

委員会等議事要旨

委員会等名称	第1回山口大学医学部附属病院治験審査委員会		
開催日	2023年4月26日(水)		
時間	13時30分～14時40分		
開催場所	新中央診療棟1階多目的室1		
出席者	白石、北原、高見、西岡、高崎、原田、湧田、丸本、池田、河田、酒木、田坂、近藤		
担当部課係	臨床研究支援係		
議題	・審査に先立ち、事務局より配布資料について説明がされた。 ・事務局よりミニレクチャーが行われた ・議長より前回の委員会について報告がされた。 ・事務局より利益相反について報告がされた。 【審議事項】 有馬治験事務局長から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおりとした。 1. 新規申請について 2件承認2件 2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告について 13件承認13件 3. 安全性情報等報告について 52件承認52件 4. 変更申請について 15件承認15件 5. モニタリング報告について 4件承認4件 【報告事項】 6. その他報告について 2件承認2件 7. 迅速審査の報告について 7件承認7件 8. 中止・終了報告について 1件承認1件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2023年5月31日（水）13時30分から開催予定		
備考			

治験

【2023年4月26日（第1回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

1. 新規申請 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
1- 1	202302	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルビラマブと化学療法 の併用療法	2023年4月12日	承認	—
1- 2	202303	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Brightline-2：局所進行／転移性 MDM2 増幅 TP53 野生型胆道腺癌，膵管 腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有する患者の治療薬として BI 907828 を検討する第 IIa/IIb 相オープンラベル単一群多施設共同試験	2023年4月11日	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 13 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
2- 1	202206	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	先行するCONNEX試験に参加した統合失調患者を対象にBI 425809の長期 安全性を検討する試験	2023年3月14日	承認	【備考欄記載】 続報にて経過の明確な記 載の追記、薬剤の名称の 誤記の修正、治験薬の関 連なしとした判断基準の 記載の追記をすること
2- 2	202206	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	先行するCONNEX試験に参加した統合失調患者を対象にBI 425809の長期 安全性を検討する試験	2023年3月14日	承認	【備考欄記載】 続報にて経過の明確な記 載の追記、薬剤の名称の 誤記の修正をすること
2- 3	202206	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	先行するCONNEX試験に参加した統合失調患者を対象にBI 425809の長期 安全性を検討する試験	2023年3月28日	承認	【備考欄記載】 続報にて経過の明確な記 載の追記、薬剤の名称の 誤記の修正、治験薬の関 連なしとした判断基準の 記載の追記をすること
2- 4	202206	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	先行するCONNEX試験に参加した統合失調患者を対象にBI 425809の長期 安全性を検討する試験	2023年3月28日	承認	【備考欄記載】 続報にて経過の明確な記 載の追記、薬剤の名称の 誤記の修正をすること
2- 5	202206	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	先行するCONNEX試験に参加した統合失調患者を対象にBI 425809の長期 安全性を検討する試験	2023年4月4日	承認	【備考欄記載】 続報にて経過の明確な記 載の追記、薬剤の名称の 誤記の修正をすること、 また、転帰の記載が正しいかの確認をすること
2- 6	201905	バイオジェン・ジャパン株式会社	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試 験	2023年3月28日	承認	—
2- 7	201905	バイオジェン・ジャパン株式会社	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試 験	2023年3月29日	承認	—
2- 8	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較 する第III相試験	2023年4月6日	承認	【備考欄記載】 続報にて薬剤の名称の誤 記、重篤な有害事象発現 者の情報の記載漏れの修 正をすること

治験

【2023年4月26日（第1回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
2- 9	202001	MSD株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2023年3月10日	承認	【備考欄記載】 続報にて治験薬の用法・ 用量の誤記、経過の誤記 の修正をすること
2- 10	202001	MSD株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2023年3月22日	承認	【備考欄記載】 続報にて治験薬の用法・ 用量の誤記、経過の誤記 の修正をすること
2- 11	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2023年3月9日	承認	—
2- 12	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験	2023年3月20日	承認	【備考欄記載】 続報にて発現時の原疾患 の記載漏れ、転帰の記載 が正しいかの確認をする こと
2- 13	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験	2023年4月7日	承認	【備考欄記載】 続報にて発現時の原疾患 の記載漏れ、転帰の記載 が正しいかの確認をする こと

3. 安全性情報等報告 52 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
3- 1	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山崎 隆弘）	中間期肝細胞癌を対象に、アテソリズマブ＋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	2023年4月4日	承認	—
3- 2	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドナノウイルス樹状細胞 （TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	2023年4月4日	承認	—
3- 3	201704	アッヴィ合同会社	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（LIMMITLESS試 験）	2023年4月3日	承認	—
3- 4	201704	アッヴィ合同会社	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（LIMMITLESS試 験）	2023年4月3日	承認	—
3- 5	202103	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	2023年4月4日	承認	—
3- 6	202103	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	2023年4月5日	承認	—
3- 7	202008	アストラゼネカ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	2023年4月7日	承認	—
3- 8	201913	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—

治験

【2023年4月26日（第1回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
3- 9	201913	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	2023年4月5日	承認	—
3- 10	202002	バイエル薬品株式会社	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—
3- 11	201905	バイオジェン・ジャパン株式会社	大脳半球梗塞患者を対象としたBII093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—
3- 12	201916	バイオジェン・ジャパン株式会社	脳挫傷患者を対象としたBII093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	2023年4月5日	承認	—
3- 13	202108	バイオジェン・ジャパン株式会社	再発型多発性硬化症患者を対象としたBII098の第Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—
3- 14	201741	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	2023年4月1日	承認	—
3- 15	201741	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—
3- 16	201741	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	2023年4月7日	承認	—
3- 17	202011	武田薬品工業株式会社	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	2023年4月1日	承認	—
3- 18	202011	武田薬品工業株式会社	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	2023年4月1日	承認	—
3- 19	201917	C S L ベーリング株式会社	成人皮膚筋炎（DM）患者を対象にIgPro20（皮下注射用免疫グロブリン Hizentra®）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIM試験	2023年4月1日	承認	—
3- 20	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2023年4月1日	承認	—
3- 21	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2023年4月1日	承認	—
3- 22	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2023年4月1日	承認	—
3- 23	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2023年4月1日	承認	—
3- 24	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2023年4月3日	承認	—
3- 25	201903	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	2023年4月7日	承認	—

治験

【2023年4月26日（第1回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
3- 26	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第III相試験	2023年4月1日	承認	—
3- 27	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第III相試験	2023年4月1日	承認	—
3- 28	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第3相試験	2023年4月3日	承認	—
3- 29	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第3相試験	2023年4月3日	承認	—
3- 30	201921	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	2023年4月1日	承認	—
3- 31	201908	日本イーライリリー株式会社	重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ (LY3009104)の第Ⅲ相試験	2023年4月6日	承認	—
3- 32	202209	マルホ株式会社	M119102の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、非対照、多施設共同試験	2023年4月4日	承認	—
3- 33	201630	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—
3- 34	202001	MSD株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2023年4月4日	承認	—
3- 35	201907	MSD株式会社	進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—
3- 36	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—
3- 37	202113	武田薬品工業株式会社	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	2023年4月3日	承認	—
3- 38	202204	大塚製薬株式会社	急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピブラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2023年4月3日	承認	—
3- 39	202205	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたブレクスピブラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2023年4月3日	承認	—
3- 40	202207	バレクセル・インターナショナル株式会社	EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身型重症筋無力症患者を対象とした pozelimab 及び cemdisiran 併用療法の有効性及び安全性	2023年4月7日	承認	—
3- 41	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	2023年4月1日	承認	—
3- 42	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—

治験

【2023年4月26日（第1回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
3- 43	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	2023年4月4日	承認	—
3- 44	202101	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1を硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を アイリニア®と比較する52週間、多施設共同、無作為化、二重盲検、2群並行群間比較試験	2023年4月1日	承認	—
3- 45	202101	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1を硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を アイリニア®と比較する52週間、多施設共同、無作為化、二重盲検、2群並行群間比較試験	2023年4月4日	承認	—
3- 46	202112	SBIファーマ株式会社	経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）時の筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）の患者を対象としたSPP-005の光線力学診断の用法変更に関する第Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—
3- 47	202112	SBIファーマ株式会社	経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）時の筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）の患者を対象としたSPP-005の光線力学診断の用法変更に関する第Ⅲ相試験	2023年4月6日	承認	—
3- 48	202109	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	2023年4月3日	承認	—
3- 49	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	2023年4月1日	承認	—
3- 50	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	2023年4月3日	承認	—
3- 51	201924	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅱ／Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—
3- 52	201924	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅱ／Ⅲ相試験	2023年4月5日	承認	—

4. 治験に関する変更 15 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
4- 1	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—
4- 2	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	2023年4月10日	承認	—
4- 3	202207	バレクセル・インターナショナル株式会社	EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身型重症筋無力症患者を対象とした pozelimab 及び cemdisiran 併用療法の有効性及び安全性	2023年3月24日	承認	—
4- 4	202109	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	2023年4月3日	承認	—
4- 5	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—

治験

【2023年4月26日（第1回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
4- 6	201905	バイオジェン・ジャパン株式会社	大脳半球梗塞患者を対象としたBII093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	2023年4月12日	承認	—
4- 7	201916	バイオジェン・ジャパン株式会社	脳挫傷患者を対象としたBII093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	2023年4月18日	承認	—
4- 8	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験	2023年3月17日	承認	【備考欄記載】 同意文書・説明文書の変更の必要性の確認と変更があれば変更申請の提出をすること
4- 9	202008	アストラゼネカ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	2023年3月6日	承認	—
4- 10	202014	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	2023年4月4日	承認	—
4- 11	202207	バレクセル・インターナショナル株式会社	EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身型重症筋無力症患者を対象とした pozelimab 及び cemdisiran 併用療法の有効性及び安全性	2023年4月7日	承認	—
4- 12	201921	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	2023年4月1日	承認	—
4- 13	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	2023年3月8日	承認	—
4- 14	201910	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法未治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—
4- 15	201911	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2023年4月3日	承認	—

5. モニタリング・監査報告 4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
5- 1	202019	山口大学医学部附属病院 眼科（木村 和博）	未熟児網膜症患者に対するリバスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	2023年3月27日	承認	—
5- 2	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見 太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ/Ⅱ相試験）	2023年3月7日	承認	—
5- 3	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見 太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ/Ⅱ相試験）	2023年3月7日	承認	—
5- 4	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見 太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ/Ⅱ相試験）	2023年3月7日	承認	—

治験

【2023年4月26日（第1回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

6. その他報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
6- 1	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2023年3月13日	—
6- 2	201902	中外製薬株式会社	加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	2023年4月1日	—

7. 迅速審査報告 7 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
7- 1	201913	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	2023年3月30日	—
7- 2	202108	バイオジェン・ジャパン株式会社	再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験	2023年3月30日	—
7- 3	201917	C S L ベーリング株式会社	成人皮膚筋炎（DM）患者を対象にIgPro20（皮下注射用免疫グロブリン Hizentra®）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIM試験	2023年3月30日	—
7- 4	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2023年4月1日	—
7- 5	202113	武田薬品工業株式会社	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	2023年3月31日	—
7- 6	202112	SBIファーマ株式会社	経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）時の筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）の患者を対象としたSPP-005の光線力学診断の用法変更に関する第Ⅲ相試験	2023年3月28日	—
7- 7	202109	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	2023年3月29日	—

8. 中止・終了報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
8- 1	202203	塩野義製薬株式会社	S-812217のうつ病患者を対象とした第3相無作為化二重盲検プラセボ対照及び非盲検加療必要時再投与試験	2023年3月28日	—