

2024年度 第10回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2025年1月27日(月)18:00~19:05
開催場所	Web 会議システム(本部:管理棟会議室)
出席委員名	菊地 正史、高橋 直人、山田 武千代、加賀谷 英彰、本谷 研、 中澤 俊輔、近藤 良彦、藤田 香里、吉沢 和久、佐々木 志のぶ (佐々木 克也 臨床研究支援副センター長がオブザーバーとして出席)
欠席委員名	
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
I 審議事項	
議題1. 開発臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号: 24012、医薬品等名: キザルチニブ/ヴァンフリタ	
治験課題名: A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Quizartinib Administered in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients with Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia (QuANTUM-WILD)	
初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第 III 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(QuANTUM-WILD)	
審議内容等: 新規申請治験の実施の適否について審議した。	
治験責任医師 小林 敬宏 講師から治験の概要についての説明があり、また、事前ヒアリングについて特に問題点がなかった旨 臨床研究支援センターから報告があった。	
小林 敬宏 講師とモニターが退席し審議が行われ、審議の結果、治験実施について特別な問題点もないことから申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果: 承認	
その 他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。	
(2) 治験管理番号: 24013、医薬品等名: BT8009(zelenectide pevdotin)	
治験課題名: 局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象とした BT8009 の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第 II/III 相試験(Duravelo-2)	
審議内容等: 新規申請治験の実施の適否について審議した。	
治験責任医師 小林 瑞貴 助教から治験の概要についての説明があり、また、事前ヒアリングについて特に問題点がなかった旨 臨床研究支援センターから報告があった。	
小林 瑞貴 助教と依頼者が退席し審議が行われ、審議の結果、治験実施について特別な問題点もないことから申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果: 承認	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 24823、医薬品等名: エルレフィオ皮下注 44mg/エルレフィオ皮下注 76mg	
治験課題名: エルレフィオ皮下注特定使用成績調査ー長期使用に関する調査ー	
審議内容等: 製造販売後調査の実施の適否について委員で審議した。	
菊地委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、委員より意見等はなく、委員で審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果: 承認	
その 他: 高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。	
議題3. 治験に関する変更について	
(1) 治験管理番号: 23010、医薬品等名: ブリナツモマブ	
治験課題名: 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 I/II 相試験	

審議内容等: 治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(2) 治験管理番号: 23011、医薬品等名: ●●●●

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験

審議内容等: 治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(3) 治験管理番号: 24001、医薬品等名: Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab

治験課題名: A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (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)

未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験

(D926QC00001, TROPION Breast04 試験)

審議内容等: 治験実施計画書、説明文書、その他(治験参加カード)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

(4) 治験管理番号: 17005、医薬品等名: MK-3475

治験課題名: MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験

審議内容等: 治験実施計画書、その他(ペムブロリズマブ(キイトルーダ)添付文書)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

(5) 治験管理番号: 23003、医薬品等名: 高用量アフリベルセプト

治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性

審議内容等: 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変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

#### 議題4. 製造販売後調査に関する変更について

(1) 治験管理番号: 22816、医薬品等名: ラパリムス錠 1 mg

治験課題名: ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムス錠 1 mg(難治性リンパ管疾患)一般使用成績調査(全例調査)

審議内容等: 治験実施計画書の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

審議結果: 承認

(2) 治験管理番号: 22822、医薬品等名: オンデキサ静注用 200mg

治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼によるオンデキサ静注用 200mg 一般使用成績調査

審議内容等: その他(責任医師)の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

審議結果: 承認

- (3) 治験管理番号: 23824、医薬品等名: Lonapegsomatropin  
治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼によるタクザイロ皮下注 300mg シリンジ特定使用成績調査「遺伝性血管性浮腫 長期投与」  
審議内容等: 治験実施要項の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
審議結果: 承認

議題4. 重篤な有害事象に関する報告について

- (1) 治験管理番号: 22004、医薬品等名: Elranatamab (PF-06863135)  
治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験  
審議内容等: 重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果: 承認  
その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (2) 治験管理番号: 21007、医薬品等名: ブリナツモマブ  
治験課題名: 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  
審議内容等: 重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果: 承認  
その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (3) 治験管理番号: 24009、医薬品等名: ブリナツモマブ  
治験課題名: 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 1b 相試験  
審議内容等: 重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果: 承認  
その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

議題5. 安全性情報等に関する報告について

- (1) 治験管理番号: 23004、医薬品等名: FPF300  
治験課題名: 藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300 (サリドマイド) の第 III 相試験  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認  
その他: 山田委員は治験分担医師であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (2) 治験管理番号: 22004、医薬品等名: Elranatamab (PF-06863135)  
治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認  
その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (3) 治験管理番号: 24005、医薬品等名: Axicabtagene Ciloleuceel  
治験課題名: Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuceel 製品規格外 Axicabtagene Ciloleuceel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認  
その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (4) 治験管理番号: 23005、医薬品等名: AB122

治験課題名:大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第 I 相試験  
審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果:承認

- (5) 治験管理番号:24001、医薬品等名:Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab  
治験課題名:A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (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)  
未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験  
(D926QC00001、TROPION Breast04 試験)  
審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果:承認

- (6) 治験管理番号:21001、医薬品等名:lonapegsomatropin  
治験課題名:(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験  
審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果:承認

- (7) 治験管理番号:13002、医薬品等名:AMN107  
治験課題名:ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした、AMN107A2408 の第 II 相試験  
審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果:承認  
その他:高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

- (8) 治験管理番号:13007、医薬品等名:AMN107  
治験課題名:ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107I2201 の第 II 相試験  
審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果:承認  
その他:高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

- (9) 治験管理番号:21008、医薬品等名:ABL001  
治験課題名:ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第 III 相試験  
審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果:承認  
その他:高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

- (10) 治験管理番号: 20006、医薬品等名: ラブリズマブ  
治験課題名: アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認  
その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (11) 治験管理番号: 21007、医薬品等名: プリナツモマブ  
治験課題名: 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プリナツモマブの第III相試験  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認  
その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (12) 治験管理番号: 23010、医薬品等名: プリナツモマブ  
治験課題名: 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プリナツモマブの第I/II相試験  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認  
その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (13) 治験管理番号: 23011、医薬品等名: ●●●●  
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認  
その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (14) 治験管理番号: 24006、医薬品等名: ONO-4059  
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認  
その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (15) 治験管理番号: 24009、医薬品等名: プリナツモマブ  
治験課題名: 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プリナツモマブの第Ib相試験  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認  
その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (16) 治験管理番号: 16015、医薬品等名: ONO-4538(CA209577)  
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認

- (17) 治験管理番号: 22005、医薬品等名: ブレクスピプラゾール  
治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の長期投与試験  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認  
その他: 吉沢委員は当該診療科助教であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (18) 治験管理番号: 24003、医薬品等名: MK-5684  
治験課題名: MSD 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 MK5684 の第Ⅲ相試験  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認
- (19) 治験管理番号: 24004、医薬品等名: MK-5684  
治験課題名: MSD 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 MK5684 の第Ⅲ相試験  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認
- (20) 治験管理番号: 23008、医薬品等名: GS-0132(Sacituzumab Govitecan)  
治験課題名: ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認
- (21) 治験管理番号: 23003、医薬品等名: 高用量アフリベルセプト  
治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性  
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認

## II 報告事項

### 議題1. 治験終了(中止)報告について

次の治験等の終了について報告された。

- (1) 治験管理番号: 20819、医薬品等名: ローブレナ錠  
治験課題名: ファイザー株式会社、ファイザーR&D 合同会社の依頼によるローブレナ錠特定使用成績調査
- (2) 治験管理番号: 23821、医薬品等名: イジユド点滴静注, イミフィンジ点滴静注  
治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼によるイジユド点滴静注 25mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)

### 議題2. 開発の中止等に関する報告について

次の治験等の開発の中止等について報告された。

- (1) 治験管理番号: 18012、医薬品等名: OPC-34712

治験課題名:大塚製薬の依頼による,アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした  
OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
報告事項等:製造販売承認の取得

- (2)治験管理番号:18013、医薬品等名:OPC-34712(継続)  
治験課題名:大塚製薬の依頼による,アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした  
OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験  
報告事項等:製造販売承認の取得

#### 議題3. 迅速審査報告について

次の迅速審査について報告された。(迅速審査実施日:2024年7月29日 結果:承認)

- (1)治験管理番号:24908、医薬品等名:ファセンラ皮下注 30 mgシリンジ、  
ファセンラ皮下注 10 mgシリンジ

治験課題名:ファセンラ皮下注 副作用・感染症詳細調査  
報告事項等:副作用・感染症報告

#### 4. その他報告について

次の治験等について以下のとおり報告された。

- (1)治験管理番号:24009、医薬品等名:ブリナツモマブ  
治験課題名: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Ⅰb 相試験  
報告事項等:初回 IRB 審議における審議資料の誤記について

### Ⅲ その他

1. IRB 日時変更の照会結果について
2. 令和7年度の IRB 日程案について
3. 次回開催日について  
2025年2月17日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2025年1月28日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 菊地 正史

2024年度 第10回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2025年1月27日(月)19:06~19:15
開催場所	Web 会議システム(本部:管理棟会議室)
出席委員名	菊地 正史、高橋 直人、山田 武千代、加賀谷 英彰、本谷 研、中澤 俊輔、 近藤 良彦、藤田 香里、吉沢 和久、佐々木 志のぶ (佐々木 克也 臨床研究支援副センター長がオブザーバーとして出席)
欠席委員名	
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
I 審議事項	
議題1. 医師主導治験に関する変更について	
(1) 治験管理番号: 医202201、医薬品等名: TM5614-5	
治験課題名: 血液・腎臓・膠原病内科 高橋 直人の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時の TM5614 の有効性を検証する第Ⅲ相試験	
審議内容等: 治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。 菊地委員長から、治験の内容について説明があり、委員で審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果: 承認	
その他: 高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。	
(2) 治験管理番号: 医202302、医薬品等名: FLE-Omega	
治験課題名: 小児外科 森井 真也子の依頼による小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用 脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第Ⅲ相オープン検証試験)	
審議内容等: その他(治験実施計画書 別紙1)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。 菊地委員長から、治験の内容について説明があり、委員で審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果: 承認	
(3) 治験管理番号: 医202301、医薬品等名: スリーピーメド	
治験課題名: 精神科 竹島 正浩の依頼による不眠症患者に対する認知行動療法アプリ (IIP MED: スリーピーメド)の有効性及び安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	
審議内容等: 治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。 菊地委員長から、治験の内容について説明があり、委員で審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果: 承認	
その他: 吉沢委員は当該診療科助教であることから審議及び採決に加わらなかった。	
議題2. 安全性情報等に関する報告について	
(1) 治験管理番号: 医202201、医薬品等名: TM5614-5	
治験課題名: 血液・腎臓・膠原病内科 高橋 直人の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時の TM5614 の有効性を検証する第Ⅲ相試験	
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。 菊地委員長から、安全性情報等の内容について説明があった。委員より意見等はなく、委員で審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果: 承認	

その他:高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

議題3. その他について

次の治験等について以下のとおり報告された。

(1) 治験管理番号: 医202201、医薬品等名: TM5614-5

治験課題名: 血液・腎臓・膠原病内科 高橋 直人の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時の TM5614 の有効性を検証する第Ⅲ相試験

報告事項等: モニタリング報告書(2024年12月24日付)

その他:高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(2) 治験管理番号: 医202301、医薬品等名: スリーピーメド

治験課題名: 精神科 竹島 正浩の依頼による不眠症患者に対する認知行動療法アプリ (IIP MED: スリーピーメド) の有効性及び安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験

報告事項等: モニタリング報告書(2025年1月10日付)

その他:吉沢委員は当該診療科助教であることから審議及び採決に加わらなかった。

(2) 治験管理番号: 医202401、医薬品等名: ペムブロリズマブ、オラパリブ

治験課題名: 乳腺・内分泌外科 寺田 かおりの依頼による gBRCA1/2 遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験 (OPERETTA)

報告事項等: モニタリング報告書(2024年12月24日付、2024年12月24日付、2024年12月24日付、2024年12月24日付、2024年12月27日付)

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2025年1月28日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史