第120回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2021年1月18日（月）17:15～18:10

出席委員：　藤城光弘/東病棟8階大会議室、芳川豊史/呼吸器外科医局、本多隆/消化器内科医局、中山吾郎/消化器外科二医局、伊奈研次/名古屋記念病院医局、中野祐往/名古屋第一赤十字病院医局、山本雅人/薬剤部副部長室、赤川里美/看護部副部長室、堀之内優子/事務部課長補佐室、花澤公平/事務部会議室、中野妙子/名古屋大学研究室、三輪まどか/自宅、戸部珠美/自宅、安藤圭/整形外科医局、足立史郎/東病棟8階大会議室

特記事項：
・新型コロナウイルス感染症の影響により一堂に会しての開催が困難であったことから、名古屋大学医学部附属病院　治験標準業務手順書に基づき、開催通知と異なる対応として、web会議システムを利用して開催
・出席委員及び説明者（申請者）は各々、外部から遮蔽された室内より参加
・説明者（申請者）は東病棟8階小会議室より参加

議事

委員長より、本委員会はweb会議システムを用いて開催すること、web会議システムにより、出席者の音声が即時に他の出席者に伝わり、出席者が一堂に会するのと同等に適時的確な意見表明が互いにできる状態となっていることが確認された。

Ⅰ.　前回議事録の確認

第119回治験審査委員会（2020年12月21日開催）会議記録が確認され承認された。

Ⅱ.　審議事項

治験申請等一覧表

1　治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

1	第　320041　号	PF-06730512	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅱ　相
	[redacted]巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としてPF-06730512を[redacted]投与した[redacted]第2相[redacted]試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年12月28日	腎臓内科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜表紙2枚目＞
	委員	本ページの最後の文章を1字下げること。
	担当医師	修正する。
b	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜7.治験の方法について　P.4＞
	委員	「＜この治験に参加いただける方＞」の箇条書き2点目について、[redacted]の場合は代諾者の同意も必要である旨を追記すること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜7.治験の方法について　P.4＞
	委員	「（ただし[redacted]）と…継続します）」とあるが、片かっこが1つ多いことから、下線で示した部分を削除すること。
	担当医師	削除する。
d	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜7.治験の方法について　P.5＞
	委員	「[redacted]の既往のある方」とあるが、例えば[redacted]といっても幅広いため、どのような場合に該当するのか説明を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9.治験中の検査や評価について　P.12＞
	委員	「HBc抗原」と「HCV抗原」を、「HBc抗体」と「HCV抗体」に修正すること。
	担当医師	修正する。

f	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9. 治験中の検査や評価について　P. 12＞
	委員	「日本の法律に従い報告される場合があります。」と「治験を実施する国の法律に従い、保健所などに報告される場合があります。」という2つの表記があるが、「日本の法律に従い」と「治験を実施する国の法律に従い」と記載を分けている理由が無いようであれば、記載を統一すること。
	担当医師	記載を統一する。
g	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9. 治験中の検査や評価について　P. 12＞
	委員	「活動性感染症」に説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9. 治験中の検査や評価について　P. 13＞
	委員	「[redacted]のために採取した検体は、…その他の[redacted]目的のためにあなたから提供いただいた検体が治験依頼者により使用される場合があります。」の一文について、主語が二つ（「～検体は」と「～検体が」）あるため、修正すること。また、ここでいう「その他[redacted]目的」は、「[redacted]について」を指すのであれば、その趣旨が分かるように修正すること。さらに、「治験依頼者」がファイザー株式会社を指すことの説明を追記すること。
	担当医師	修正、追記する。
i	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9. 治験中の検査や評価について　P. 15＞
	委員	「バイオバンク施設」とはどのような施設であるのか、説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

j	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9. 治験中の検査や評価について　P. 15＞
	委員	「[redacted]」とあるが、有用であっても、保管されない場合もあるのか、わかりやすい記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9. 治験中の検査や評価について　P. 15＞
	委員	「[redacted]。」をわかりやすい記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9. 治験中の検査や評価について　P. 15＞
	委員	「研究結果を、あなたやあなたの主治医もしくは私たちに知らされる事はありません。」とあるが、研究の結果をどういう形であれ、主治医や治験担当の医師に対して公開しないのか、確認の上、修正すること。
	担当医師	確認の上、必要に応じて修正する。
m	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜[redacted]について　P. 16＞
	委員	[redacted]のために、検体の採取が新たに必要になるのか、治験のスケジュールで採取する[redacted]のかを示すこと。また、用いる検体は[redacted]であるのか、すべてであるのかも、示すこと。
	担当医師	追記する。
n	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜[redacted]について　P. 17＞
	委員	「[redacted]」について説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

o	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜[redacted]について　P.17＞
	委員	「この[redacted]です。この研究に同意されなくても、治験に参加して頂けます。」とあるが、「[redacted]」と[redacted]の区別がつきづらいため、「[redacted]研究に必要となる[redacted]検査への参加は[redacted]」という文章にしてはいかがか。
	担当医師	修正する。
p	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜12.治験中に守っていただきたいこと　P.19＞
	委員	「[redacted]心配なことがある場合は」とあるが、[redacted]関して心配というよりは、わからないことがあって心配なのではないかと思われるため、「わからないことがある場合は」あるいは「不明なことがあり、心配な場合は」といった記載に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜12.治験中に守っていただきたいこと　P.20＞
	委員	献血の「1単位」とは何mlであるのか、説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
r	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜13.この治験に参加することによって予想される利益と不利益について　P.21＞
	委員	「この[redacted]可能性があります。」とあるが、P.22では「他の臨床試験等で確認された有害事象」に「治験薬と関連のある重篤な有害事象は認められず軽度および中等度の有害事象のみが認められました。」とある。他の臓器で本治験薬が関連していそうな有害事象や注意すべき有害事象があれば記載してはいかがか。
	担当医師	確認の上、追記する。

s	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜13. この治験に参加することによって予想される利益と不利益について　P. 21＞
	委員	「疼痛」、「腫脹」について説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
t	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜13. この治験に参加することによって予想される利益と不利益について　P. 23＞
	委員	「喘鳴」、「絞扼感」について説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
u	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜22. この治験と結果に関する追加情報について P. 30＞
	委員	「[redacted]が行われる場合…」の一文が太字になっているが、強調などの理由がなければ修正すること。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜22. この治験と結果に関する追加情報について P. 30＞
	委員	「またはあなたの主治医（に提供することはありません。」とあるが、片かっこが1つ多いことから、下線で示した部分を削除すること。
	担当医師	削除する。
w	質問・指摘箇所	『妊娠に関する情報開示について』＜1. 妊娠に関する情報の使用および開示　P. 2＞
	委員	「この目的のために、ファイザー社は、あなたにこの重要な安全性をモニタリングする活動にご協力いただけることを希望しています。」とあるが、「重要な」が「安全性」にかかるのか、「活動」にかかるのかがよくわからない。本文章をわかりやすい記載に修正すること。
	担当医師	修正する。

2	第　320043　号	R06867461	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの[redacted]継続投与試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年12月28日	眼科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.4この治験の方法　P.7＞
	委員	「シャム注射」の説明自体はP.8にあるが、初出の部分に「見せかけの注射」である旨の説明を加えてはいかがか。
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.4この治験の方法　3)治験薬の注射の流れ　P.10＞
	委員	「GR40349 試験[redacted]GR40349試験[redacted]」の文章は、GR40349試験についての説明であり、今回のオープンラベル継続投与試験では不要ではないか。
	担当医師	不要な文言を削除する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.6予想される[redacted]　P.13＞
	委員	「ファリシマブは[redacted]」を「ファリシマブは[redacted]」へ修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.8負担軽減費および知的財産権の保有先　P.14＞
	委員	赤字になっている部分は、他の部分と同じ書体・色に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験の詳細　2.2検査・処置と起こりうる[redacted]について　表「[redacted]検査・処置」　P.22＞
	委員	赤字になっている部分は、他の部分と同じ書体・色に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『[redacted]説明文書・同意文書』＜7.負担軽減費について　P.6＞
	委員	「7.負担軽減費について」の次の行を1字下げること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『[redacted]説明文書・同意文書』＜7.負担軽減費について　P.6＞
	委員	赤字になっている部分は、他の部分と同じ書体・色に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『[redacted]説明文書・同意文書』＜11.同意を取りやめることはできますか　P.8＞
	委員	同意を撤回した場合、既に撮影された目の画像を破棄するよう求めることが可能か否か明記すること。
	担当医師	明記する。
i	質問・指摘箇所	『[redacted]補償制度の概要』＜1)中外製薬株式会社（治験依頼者）の補償制度の概要　(5)補償の内容　⑤補償金　P.5＞
	委員	この項目で脚注番号が振りなおされている。脚注番号は文書を通して付けること。
	担当医師	修正する。

3	第　320044 号	NPC-09	ﾉｰﾍﾞﾙﾌｧｰﾏ（株）	Ⅲ　相
	NPC-09の有効性確認試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年12月25日	脳神経内科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『GNEミオパチーに対するNPC-09（アセノイラミン酸）の治験についての説明文書と同意文書』
	委員	海外第Ⅲ相治験では効果が認められなかったにもかかわらず、この治験を実施することになった大まかな経緯を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『GNEミオパチーに対するNPC-09（アセノイラミン酸）の治験についての説明文書と同意文書』＜4.治験の内容について　3)治験への参加が中止となる場合について　P.7＞
	委員	「・あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が治験をやめることを決めたとき」と「・担当医師が治験をやめたほうがよいと判断したとき」の記述の差異はどのようなことを想定しているのか。両者の違いを分かりやすく記載すること。
	担当医師	修正する。
c	質問・指摘箇所	『GNEミオパチーに対するNPC-09（アセノイラミン酸）の治験についての説明文書と同意文書』＜7.あなたの個人情報の保護について　P.18＞
	委員	「あなたが上記、」は言葉が途切れているようである。適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

4	第　322007 号	DU-176b（エドキサバン）	医師主導治験	Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験　第Ⅲ相医師主導治験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年12月28日	循環器内科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6)治験の方法について　P.6＞
	委員	「⑥予後が1年未満と予想される方」の意味が分かりにくいため、「予後」を「生命予後」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6)治験の方法について　P.6＞
	委員	「⑬…パートナーを含めて妊娠を計画している患者」とあり、男性と女性の両方に避妊を求める記載内容になっているが、P.19の「15)あなたに守っていただきたいこと」では、「⑨＜女性＞治験に参加している間は必ず避妊に努めてください。もし治験に参加した後、あなたが妊娠していることがわかった場合は、すぐに担当医にお知らせください。」とあり、女性のみに避妊を求める記載内容になっているため、適切な記載内容に修正すること。
	担当医師	添付文書に従い、男性には避妊を求めないため、女性のみに避妊を求める記載内容に修正する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6)治験の方法について　P.7＞
	委員	「どちらのグループになったかをわからないようにするため…」の文章先頭に段落一字下げがないため、修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7)治験薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用および不利益　P.14＞
	委員	「創傷」、「そう痒」に脚注を付けてはいかがか。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7)治験薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用および不利益　P.14、15＞
	委員	「そう痒」と「掻痒症」の意味が同一であれば、どちらかに統一すること。
	担当医師	「そう痒」に統一する。

f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7)治験薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用および不利益　P.15＞
	委員	「出血の程度がひどい場合には、…すぐに連絡をしてください。」とあるが、その他の副作用や有害事象が生じる可能性も否定できないのであれば、何か気になる体調の変化があったときにも連絡をするように追記すること。
	担当医師	追記する。

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

①　委員長による説明

1	第　280041　号	[redacted]	ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)	Ⅱ　相
	[redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相単群臨床試験[redacted]			
		報告日	診療科	説明者
		2021年1月15日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
2	第　300041　号	AZD2281	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2021年1月4日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
3	第　310018　号	MSC2156119J	ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)	Ⅱ　相
	オシメルチニブ前治療に耐性となった活性型EGFR変異、MET増幅を有する進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）を対象にテポチニブとオシメルチニブ併用療法を検討する、2群、第Ⅱ相試験（INSIGHT 2）			
		報告日	診療科	説明者
		2021年1月14日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認

4	第　310019　号	SB-ADSC-01	(株)ﾘﾌﾟﾛｾﾙ	製品
	脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験			
		報告日	診療科	説明者
		2020年12月28日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認
5	第　310019　号	SB-ADSC-01	(株)ﾘﾌﾟﾛｾﾙ	製品
	脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験			
		報告日	診療科	説明者
		2021年1月5日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認
6	第　310036　号	INC280	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅱ　相
	[redacted]非小細胞肺癌の[redacted]治療としてカプマチニブ（INC280）及び[redacted]併用投与と[redacted]単剤投与の有効性並びに安全性を比較評価するランダム化非盲検多施設共同第II相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2021年1月14日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
7	第　320030　号	ALXN1210	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)	Ⅲ　相
	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験			
		報告日	診療科	説明者
		2021年1月2日	小児科	委員長
				審議結果
				承認

3　安全性情報等に関する報告一覧表　［別冊］

他施設で発生した以下のプロトコールに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、委員長から説明された後、審議された。

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

①　治験依頼者の見解が治験の継続「否」

1	第　300004　号	CLM-001			(株)新日本科学PPD		Ⅱ　相
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅱ相臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			整形外科	2020年11月26日	承認

②　治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第　270021　号	MPDL3280A			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	PD-L1発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法とATEZOLIZUMAB（MPDL3280A、抗PD-L1抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	他		呼吸器内科	2020年12月8日	承認
2	第　270030　号	MPDL3280A/ RO4876646			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	他		泌尿器科	2020年12月8日	承認
3	第　270048　号	MPDL3280A			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした、[redacted]ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）[redacted]第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	他		泌尿器科	2020年12月8日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">4</td><td>第　280018　号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>措置</td><td>他</td><td>呼吸器外科</td><td>2020年12月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5</td><td>第　280053　号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>措置</td><td>他</td><td>泌尿器科</td><td>2020年12月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6</td><td>第　290005　号</td><td colspan="2">MPDL3280A[redacted]</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>措置</td><td>他</td><td>泌尿器科</td><td>2020年12月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">7</td><td>第　290013　号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>措置</td><td>他</td><td>産科婦人科</td><td>2020年12月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">8</td><td>第　310032　号</td><td colspan="2">Atezolizumab
(RO5541267)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>なし</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]アテゾリズマブ試験に過去に登録された患者における非盲検，多施設共同，継続投与試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>措置</td><td>他</td><td>呼吸器内科</td><td>2020年12月8日</td><td>承認</td></tr>
</table>

③　治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td colspan="2">第　270017　号</td><td colspan="2">BMS-936558</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>措置</td><td>他</td><td>皮膚科</td><td>2020年12月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td colspan="2">第　280040　号</td><td colspan="2">ONO-4538</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">措置</td><td>他</td><td></td><td>消化器外科二</td><td>2020年12月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3</td><td colspan="2">第　290022　号</td><td colspan="2">ONO-4538</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">措置</td><td></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2020年12月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4</td><td colspan="2">第　300005　号</td><td colspan="2">ONO-4538</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">ONO-4538　第Ⅰ相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">措置</td><td>他</td><td></td><td>消化器外科二</td><td>2020年12月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5</td><td colspan="2">第　312004　号</td><td colspan="2">ONO-4538</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">措置</td><td>他</td><td></td><td>皮膚科</td><td>2020年12月3日</td><td>承認</td></tr>
</table>

④　治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

<table>
<tr><td rowspan="3">1</td><td>第　270017　号</td><td colspan="2">BMS-936558</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>皮膚科</td><td>2020年11月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2</td><td>第　270017　号</td><td colspan="2">BMS-936558</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>皮膚科</td><td>2020年12月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3</td><td>第　270017　号</td><td colspan="2">BMS-936558</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>措置</td><td></td><td>皮膚科</td><td>2020年12月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4</td><td>第　270053　号</td><td colspan="2">MEDI4736/
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2020年11月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5</td><td>第　270053　号</td><td colspan="2">MEDI4736/
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2020年12月2日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">6</td><td>第　270053　号</td><td colspan="3">MEDI4736/
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2020年12月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">7</td><td>第　270053　号</td><td colspan="3">MEDI4736/
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2020年12月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">8</td><td>第　280001　号</td><td colspan="3">PF-06463922</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1　チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td></td><td>[redacted]</td><td>2020年11月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">9</td><td>第　280003　号</td><td colspan="3">MEDI4736</td><td colspan="2">ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>呼吸器外科</td><td>2020年12月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">10</td><td>第　280003　号</td><td colspan="3">MEDI4736</td><td colspan="2">ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>呼吸器外科</td><td>2020年12月18日</td><td>承認</td></tr>
</table>

11	第　280009　号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2020年12月7日	承認
12	第　280016　号	NS-304		日本新薬(株)		Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2020年11月26日	承認
13	第　280016　号	NS-304		日本新薬(株)		Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2020年12月10日	承認
14	第　280019　号	MSB0010718C		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象に[redacted]アベルマブ　(MSB0010718C)[redacted]第3相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年12月1日	承認
15	第　280019　号	MSB0010718C		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象に[redacted]アベルマブ　(MSB0010718C)[redacted]第3相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		泌尿器科	2020年12月15日	承認

16	第　280024　号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2020年12月7日	承認
17	第　280038　号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	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ウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年12月7日	承認
18	第　280039　号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年12月7日	承認
19	第　280040　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2020年11月25日	承認
20	第　280040　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2020年12月8日	承認

21	第　280041　号	[redacted]			ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相単群臨床試験[redacted]						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			呼吸器内科	2020年12月15日	承認
22	第　290002　号	BAY1841788 (darolutamide)			ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2020年11月24日	承認
23	第　290002　号	BAY1841788 (darolutamide)			ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2020年12月8日	承認
24	第　290016　号	MK-3475			MSD(株)		Ⅲ　相
	腎細胞癌患者を対象とし[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、 プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted]						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	研究	措置	泌尿器科	2020年12月8日	承認
25	第　290017　号	RO5532961			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした,[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			泌尿器科	2020年12月7日	承認

26	第　290017　号	R05532961		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした，[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年12月18日	承認
27	第　290022　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月2日	承認
28	第　290022　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月10日	承認
29	第　290028　号	GZ/SAR402671		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]GZ/SAR402671の[redacted]多施設共同[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2020年12月9日	承認
30	第　290034　号	BLZ945/PDR001		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945 単独及びPDR001との併用投与[redacted]第I/II 相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2020年12月4日	承認

31	第　290041　号	E7080/ MK-3475			ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			泌尿器科	2020年11月30日	承認
32	第　290041　号	E7080/ MK-3475			ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他			泌尿器科	2020年12月4日	承認
33	第　290041　号	E7080/ MK-3475			ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	研究	措置		泌尿器科	2020年12月14日	承認
34	第　290041　号	E7080/ MK-3475			ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他			泌尿器科	2020年12月15日	承認

35	第　290043　号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）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維持療法及び長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年12月7日	承認
36	第　290044　号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年12月7日	承認
37	第　290045　号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年12月7日	承認
38	第　300005　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅰ　相
	ONO-4538　第Ⅰ相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2020年12月7日	承認
39	第　300012　号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	クローン病患者を対象として、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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年12月7日	承認

40	第　300016　号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	生物学的製剤が奏効しなかっ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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年12月7日	承認
41	第　300017　号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年12月7日	承認
42	第　300018　号	ACZ885		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]を対象に[redacted]有効性及び安全性を検討する第III相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月4日	承認
43	第　300023　号	Brigatinib (AP26113)		武田薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]Brigatinibの[redacted]第2相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年11月26日	承認
44	第　300023　号	Brigatinib (AP26113)		武田薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]Brigatinibの[redacted]第2相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月10日	承認

45	第　300024　号	AJM300		EAﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			消化器内科	2020年12月4日	承認
46	第　300027　号	RTH258		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫[redacted]を対象に[redacted]第III相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2020年12月4日	承認
47	第　300032　号	Fitusiran; SAR439774		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	ATLAS-PPX：[redacted]定期補充療法を受けている血友病[redacted]患者を対象としてfitusiranの[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		輸血部	2020年11月25日	承認
48	第　300032　号	Fitusiran; SAR439774		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	ATLAS-PPX：[redacted]定期補充療法を受けている血友病[redacted]患者を対象としてfitusiranの[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2020年12月9日	承認
49	第　300034　号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2020年11月25日	承認
50	第　300034　号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2020年12月9日	承認

51	第　300035 号	INC424			ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	同種造血幹細胞移植後にグレードII～IV の急性移植片対宿主病を発症した小児患者に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第I/II 相，非盲検，単群，多施設共同試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			小児科	2020年12月18日	承認
52	第　300037 号	RO6867461			中外製薬(株)		Ⅲ 相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMAB(RO6867461)の[redacted]第III相臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			眼科	2020年11月25日	承認
53	第　300037 号	RO6867461			中外製薬(株)		Ⅲ 相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMAB(RO6867461)の[redacted]第III相臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			眼科	2020年12月9日	承認
54	第　300039 号	GZ/SAR402671			ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	[redacted]常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象としたGZ/SAR402671[redacted]試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				腎臓内科	2020年12月9日	承認
55	第　300040 号	デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2020年11月25日	承認

56	第　300040　号	デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年12月2日	承認
57	第　300040　号	デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年12月8日	承認
58	第　300040　号	デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年12月15日	承認
59	第　300041　号	AZD2281		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年11月26日	承認

60	第　300041 号	AZD2281		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年12月7日	承認
61	第　300042 号	MEDI4736／Tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年11月25日	承認
62	第　300042 号	MEDI4736／Tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月2日	承認
63	第　300042 号	MEDI4736／Tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月8日	承認
64	第　300042 号	MEDI4736／Tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月15日	承認

65	第　300044　号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)		大塚製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照，無作為化，多施設共同，二重盲検，並行群間比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			精神科	2020年12月17日	承認
66	第　310002　号	R06867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの[redacted]第III相[redacted]臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		眼科	2020年11月25日	承認
67	第　310002　号	R06867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの[redacted]第III相[redacted]臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		眼科	2020年12月9日	承認
68	第　310003　号	Talazoparib		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		泌尿器科	2020年11月25日	承認
69	第　310003　号	Talazoparib		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年12月9日	承認
70	第　310004　号	LOXO-292		EPSｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		I/Ⅱ　相
	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年11月24日	承認

71	第　310004　号	LOXO-292		EPSｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		I/Ⅱ　相
	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月8日	承認
72	第　310005　号	MD-711		持田製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2020年11月27日	承認
73	第　310006　号	MEDI4736		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年11月25日	承認
74	第　310006　号	MEDI4736		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年12月2日	承認
75	第　310006　号	MEDI4736		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年12月8日	承認
76	第　310006　号	MEDI4736		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年12月15日	承認

77	第　310007 号	BI 10773		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅲ　相
	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する，エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同，無作為化，並行群間，二重盲検，プラセボ対照比較臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			腎臓内科	2020年12月3日	承認
78	第　310010 号	ALXN1210 (ラブリズマブ)		ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ　相
	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2020年11月26日	承認
79	第　310010 号	ALXN1210 (ラブリズマブ)		ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ　相
	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2020年12月10日	承認
80	第　310011 号	ALN-TTRSC02		ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2020年11月24日	承認
81	第　310011 号	ALN-TTRSC02		ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2020年12月1日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">82</td><td>第　310011　号</td><td colspan="3">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">脳神経内科</td><td>2020年12月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">83</td><td>第　310011　号</td><td colspan="3">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">脳神経内科</td><td>2020年12月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">84</td><td>第　310017　号</td><td colspan="3">ALX-0081</td><td colspan="2">ｻﾉﾌｨ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td colspan="2">輸血部</td><td>2020年11月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">85</td><td>第　310017　号</td><td colspan="3">ALX-0081</td><td colspan="2">ｻﾉﾌｨ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">輸血部</td><td>2020年12月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">86</td><td>第　310018　号</td><td colspan="3">MSC2156119J</td><td colspan="2">ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">オシメルチニブ前治療に耐性となった活性型EGFR変異、MET増幅を有する進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）を対象にテポチニブとオシメルチニブ併用療法を検討する、2群、第Ⅱ相試験（INSIGHT 2）</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2020年12月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">87</td><td>第　310021　号</td><td colspan="3">NN7415</td><td colspan="2">ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">輸血部</td><td>2020年11月24日</td><td>承認</td></tr>
</table>

88	第　310021　号	NN7415			ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				輸血部	2020年12月4日	承認
89	第　310022　号	NN7415			ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				輸血部	2020年11月24日	承認
90	第　310022　号	NN7415			ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				輸血部	2020年12月4日	承認
91	第　310024　号	INC424			ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	同種幹細胞移植後に中等症又は重症の慢性移植片対宿主病を発症した小児患者を対象に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第II相，非盲検，単群，多施設共同試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			小児科	2020年12月18日	承認
92	第　310025　号	INC424			ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅳ　相
	ノバルティス社又はIncyte社が実施したルキソリチニブ（INC424）試験又はルキソリチニブ・パノビノスタッド（LBH589）の併用試験を終了し，治験責任医師によって治療継続が有益であると判断された患者を対象とした第IV相非盲検多施設共同ロールオーバー試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			小児科	2020年12月18日	承認
93	第　310026　号	BAY 2757556 (LOXO-101)			ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	NTRK融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口TRK阻害剤であるLOXO-101 の第I/II相バスケット試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				化学療法部	2020年11月25日	承認

94	第　310026 号	BAY 2757556 (LOXO-101)		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	NTRK融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口TRK阻害剤であるLOXO-101 の第I/II相バスケット試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			化学療法部	2020年12月9日	承認
95	第　310027 号	BMG-2015		(株)ﾋﾞｰｴﾑｼﾞｰ		機器
	呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対するBMG-2015の検証的試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			呼吸器外科	2020年12月7日	承認
96	第　310028 号	GLPG1690		(株)新日本科学PPD		Ⅲ 相
	特発性肺線維症患者を対象に、2種類の用量のGLPG1690を各国の標準治療に上乗せして52週間以上投与したときの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月8日	承認
97	第　310030 号	GSK3196165		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ 相
	従来型DMARD又は生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する、52週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		整形外科	2020年12月3日	承認
98	第　310030 号	GSK3196165		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ 相
	従来型DMARD又は生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する、52週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	他			整形外科	2020年12月11日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">99</td><td>第　310030 号</td><td colspan="2">GSK3196165</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">従来型DMARD又は生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する、52週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>整形外科</td><td>2020年12月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">100</td><td>第　310031 号</td><td colspan="2">GSK3196165</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する、24週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>措置</td><td></td><td>整形外科</td><td>2020年12月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">101</td><td>第　310031 号</td><td colspan="2">GSK3196165</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する、24週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">他</td><td></td><td></td><td>整形外科</td><td>2020年12月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">102</td><td>第　310031 号</td><td colspan="2">GSK3196165</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する、24週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>整形外科</td><td>2020年12月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">103</td><td>第　310033 号</td><td colspan="2">BGB-3111
(zanubrutinib)</td><td colspan="2">ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>血液内科</td><td>2020年11月24日</td><td>承認</td></tr>
</table>

104	第　310033　号	BGB-3111 (zanubrutinib)		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2020年12月7日	承認
105	第　310033　号	BGB-3111 (zanubrutinib)		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2020年12月15日	承認
106	第　310036　号	INC280		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]非小細胞肺癌の[redacted]治療としてカプマチニブ（INC280）及び[redacted]併用投与と[redacted]単剤投与の有効性並びに安全性を比較評価するランダム化非盲検多施設共同第II相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月4日	承認
107	第　320001　号	CNT01959		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年11月27日	承認
108	第　320001　号	CNT01959		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年12月11日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">109</td><td>第　320002 号</td><td colspan="3">[redacted]</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]の第Ⅰ相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td></td><td>血液内科</td><td>2020年11月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">110</td><td>第　320002 号</td><td colspan="3">[redacted]</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]の第Ⅰ相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>研究</td><td>措置</td><td>血液内科</td><td>2020年12月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">111</td><td>第　320004 号</td><td colspan="2">IGSC, 20%
(SHP664、TAK-664)</td><td colspan="2">武田薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象に免疫グロブリン（ヒト）皮下注用20%溶液（IGSC, 20%）の薬物動態、安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相非盲検非対照反復投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>小児科</td><td>2020年12月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">112</td><td>第　320005 号</td><td colspan="2">CNTO1959</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>消化器内科</td><td>2020年11月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">113</td><td>第　320005 号</td><td colspan="2">CNTO1959</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>消化器内科</td><td>2020年12月9日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">114</td><td>第　320006　号</td><td colspan="3">ALN-TTR02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">APOLLO-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたPatisiran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第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td></td><td>循環器内科</td><td>2020年11月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">115</td><td>第　320006　号</td><td colspan="3">ALN-TTR02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">APOLLO-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたPatisiran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第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td></td><td>循環器内科</td><td>2020年12月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">116</td><td>第　320008　号</td><td colspan="3">PF-06462700</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">中等症以上の日本人再生不良性貧血患者にPF-06462700を40　MG/KG/日，4日間静脈内投与したときの有効性および安全性を評価する多施設共同，非盲検，単群試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td></td><td>小児科</td><td>2020年12月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">117</td><td>第　320009　号</td><td colspan="2">MK-7902(E7080)、MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>研究</td><td>措置</td><td>耳鼻いんこう科</td><td>2020年12月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">118</td><td>第　320010　号</td><td colspan="3">AMG 510</td><td colspan="2">ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]NSCLC患者を対象としてAMG 510[redacted]第III相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2020年11月27日</td><td>承認</td></tr>
</table>

119	第　320010　号	AMG 510		ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]NSCLC患者を対象としてAMG 510[redacted]第III相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月11日	承認
120	第　320011　号	SAR439774		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	ATLAS-OLE:[redacted]血友病AまたはB患者を対象として[redacted]長期安全性および有効性を評価する非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		輸血部	2020年11月25日	承認
121	第　320011　号	SAR439774		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	ATLAS-OLE:[redacted]血友病AまたはB患者を対象として[redacted]長期安全性および有効性を評価する非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2020年12月9日	承認
122	第　320013　号	エミシズマブ（遺伝子組換え）		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	後天性血友病A患者を対象に，エミシズマブの安全性，有効性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，非盲検，非ランダム化，第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2020年12月3日	承認
123	第　320014　号	ETB115		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2020年12月4日	承認
124	第　320015　号	BAY 86-5321／アフリベルセプト		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2020年11月30日	承認

125	第　320015　号	BAY 86-5321／アフリベルセプト		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2020年12月16日	承認
126	第　320016　号	高用量アフリベルセプト		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	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[redacted]第II／III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2020年12月3日	承認
127	第　320016　号	高用量アフリベルセプト		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	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[redacted]第II／III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		眼科	2020年12月3日	承認
128	第　320016　号	高用量アフリベルセプト		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	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[redacted]第II／III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2020年12月17日	承認
129	第　320017　号	ALXN1210		ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ　相
	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの[redacted]第III相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2020年12月17日	承認

130	第　320018　号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]肝細胞癌患者を対象[redacted]のデュルバルマブ[redacted]を評価する第III相[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年11月25日	承認
131	第　320018　号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]肝細胞癌患者を対象[redacted]のデュルバルマブ[redacted]を評価する第III相[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年12月2日	承認
132	第　320018　号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]肝細胞癌患者を対象[redacted]のデュルバルマブ[redacted]を評価する第III相[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年12月8日	承認
133	第　320018　号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]肝細胞癌患者を対象[redacted]のデュルバルマブ[redacted]を評価する第III相[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年12月15日	承認

134	第　320019　号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]NSCLC患者において[redacted]デュルバルマブを[redacted]検討する第III相[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年11月25日	承認
135	第　320019　号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]NSCLC患者において[redacted]デュルバルマブを[redacted]検討する第III相[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月2日	承認
136	第　320019　号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]NSCLC患者において[redacted]デュルバルマブを[redacted]検討する第III相[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月8日	承認
137	第　320019　号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]NSCLC患者において[redacted]デュルバルマブを[redacted]検討する第III相[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月15日	承認
138	第　320020　号	RTH258		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	増殖糖尿病網膜症患者を対象にbrolucizumab 6mgの有効性及び安全性を汎網膜光凝固術と比較評価する，96週間の第III相，2群，ランダム化，単遮蔽，多施設共同試験（CONDOR）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2020年12月17日	承認

139	第　320021　号	MEDI4736		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]デュルバルマブ[redacted]投与歴[redacted]患者を対象に長期の安全性及び有効性[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月17日	承認
140	第　320022　号	Faricimab (RO6867461)		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMABの[redacted]臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		眼科	2020年11月25日	承認
141	第　320022　号	Faricimab (RO6867461)		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMABの[redacted]臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		眼科	2020年12月9日	承認
142	第　320023　号	Faricimab (RO6867461)		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMABの[redacted]臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		眼科	2020年11月25日	承認
143	第　320023　号	Faricimab (RO6867461)		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMABの[redacted]臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		眼科	2020年12月9日	承認

144	第　320028　号	GSK3196165			IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ治療におけるGSK3196165の安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	他		整形外科	2020年12月17日	承認
145	第　320030　号	ALXN1210			ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ　相
	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				小児科	2020年12月17日	承認
146	第　320031　号	ABT-199（ベネトクラクス）			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	[redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			血液内科	2020年12月7日	承認
147	第　320031　号	ABT-199（ベネトクラクス）			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	[redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				血液内科	2020年12月7日	承認
148	第　320035　号	ALXN2060			ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ　相
	日本人のトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象に、ALXN2060を投与したときの[redacted]第3相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				循環器内科	2020年12月7日	承認
149	第　292007　号	NPC-12T			医師主導治験		Ⅱ/Ⅲ　相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			整形外科	2020年12月15日	承認

150	第　302005　号	AZD9291		医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ　相
	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第Ⅰ/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年11月26日	承認
151	第　302005　号	AZD9291		医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ　相
	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第Ⅰ/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月11日	承認
152	第　302007　号	PF-02341066		医師主導治験		Ⅱ　相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月4日	承認
153	第　302007　号	PF-02341066		医師主導治験		Ⅱ　相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	措置			呼吸器内科	2020年12月8日	承認
154	第　302007　号	PF-02341066		医師主導治験		Ⅱ　相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月8日	承認
155	第　302007　号	PF-02341066		医師主導治験		Ⅱ　相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月17日	承認

156	第　302010　号	IDEC-C2B8		医師主導治験		Ⅱ　相
	免疫グロブリンGサブクラス4（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2020年12月15日	承認
157	第　302011　号	GEN0101		医師主導治験		Ib/Ⅱ　相
	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2020年12月11日	承認
158	第　302011　号	GEN0101		医師主導治験		Ib/Ⅱ　相
	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		皮膚科	2020年12月11日	承認
159	第　312003　号	Brigatinib (AP26113)		医師主導治験		Ⅱ　相
	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月18日	承認
160	第　312004　号	ONO-4538		医師主導治験		Ⅱ　相
	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2020年12月18日	承認
161	第　312009　号	オシメルチニブ		医師主導治験		Ⅱ　相
	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月11日	承認

162	第　312009 号	オシメルチニブ		医師主導治験		Ⅱ　相
	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月17日	承認
163	第　322001 号	アレクチニブ		医師主導治験		Ⅱ　相
	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年12月11日	承認
164	第　322003 号	BAY1841788		医師主導治験		Ⅱ　相
	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2020年11月26日	承認
165	第　322003 号	BAY1841788		医師主導治験		Ⅱ　相
	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2020年12月15日	承認
166	第　322003 号	BAY1841788		医師主導治験		Ⅱ　相
	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2020年12月15日	承認
167	第　322004 号	IDEC-C2B8		医師主導治験		Ⅲ　相
	成人期発症のネフローゼ症候群　(頻回再発型あるいはステロイド依存性) 患者に対するIDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			腎臓内科	2020年12月10日	承認

4　治験に関する変更申請一覧表

以下の治験実施計画等変更申請について、提出された『治験に関する変更申請書』に基づき、審議された。

計画：治験実施計画書、IC：説明文書・同意文書、IB：治験薬概要書、分担：分担医師

1	第　270017　号	BMS-936558	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月17日	皮膚科	委員長	承認	
2	第　280007　号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ　相
	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月10日	皮膚科	委員長	承認	
3	第　280040　号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	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				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月17日	消化器外科二	委員長	承認	
4	第　290016　号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ　相
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、 プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted]				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月14日	泌尿器科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="7">5</td><td colspan="2">第 290022 号</td><td>ONO-4538</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2020年12月17日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">6</td><td colspan="2">第 290041 号</td><td>E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2020年12月15日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">7</td><td colspan="2">第 290043 号</td><td>ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）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維持療法及び長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2020年12月16日</td><td>消化器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">8</td><td colspan="2">第 290044 号</td><td>ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2020年12月16日</td><td>消化器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

9	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)	Ⅲ 相
	既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）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			
	審査内容			
	計画 IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年12月16日	消化器内科	委員長	承認
10	第 300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅰ 相
	ONO-4538 第Ⅰ相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年11月27日	消化器外科二	委員長	承認
11	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯﾌﾞｨ(同)	Ⅲ 相
	生物学的製剤が奏効しなかっ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			
	審査内容			
	計画 IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年12月16日	消化器内科	委員長	承認
12	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯﾌﾞｨ(同)	Ⅲ 相
	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			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年12月16日	消化器内科	委員長	承認

13	第 300017 号		Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯｳﾞｨ(同)	Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年12月16日		消化器内科	委員長	承認
14	第 300034 号		GS-6034	ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)	Ⅲ 相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験				
	審査内容				
			添付文書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年11月25日		整形外科	委員長	承認
15	第 300034 号		GS-6034	ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)	Ⅲ 相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年12月3日		整形外科	委員長	承認
16	第 300035 号		INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅰ/Ⅱ 相
	同種造血幹細胞移植後にグレードII～IV の急性移植片対宿主病を発症した小児患者に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第I/II 相，非盲検，単群，多施設共同試験				
	審査内容				
			その他		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年12月17日		小児科	委員長	承認

17	第 300039 号	GZ/SAR402671	ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	[redacted]常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象としたGZ/SAR402671[redacted]試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月17日	腎臓内科	委員長	承認	
18	第 300044 号	ブレクスピプラゾール(OPC-34712)	大塚製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照，無作為化，多施設共同，二重盲検，並行群間比較試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月3日	精神科	委員長	承認	
19	第 300044 号	ブレクスピプラゾール(OPC-34712)	大塚製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照，無作為化，多施設共同，二重盲検，並行群間比較試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月17日	精神科	委員長	承認	
20	第 310003 号	Talazoparib	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月3日	泌尿器科	委員長	承認	

21	第 310003 号	Talazoparib	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月18日	泌尿器科	委員長	承認	
22	第 310014 号	CL2020	(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ		製品
	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月17日	整形外科	委員長	承認	
23	第 310024 号	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ 相
	同種幹細胞移植後に中等症又は重症の慢性移植片対宿主病を発症した小児患者を対象に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第II相，非盲検，単群，多施設共同試験				
	審査内容				
		その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月17日	小児科	委員長	承認	
24	第 310037 号	PF-06741086	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ 相
	インヒビター保有および非保有の青年および成人の重症（凝固因子活性が1%未満）の血友病Aまたは血友病B患者を対象として標準治療とPF-06741086定期投与を比較する非盲検試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月17日	輸血部	委員長	承認	

25	第 320009 号	MK-7902(E7080)、MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]				
	審査内容				
	IB			その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月8日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	
26	第 320013 号	エミシズマブ(遺伝子組換え)	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	後天性血友病A患者を対象に，エミシズマブの安全性，有効性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，非盲検，非ランダム化，第III相臨床試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月16日	輸血部	委員長	承認	
27	第 320014 号	ETB115	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ 相
	[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験				
	審査内容				
				その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月17日	[redacted]	委員長	承認	
28	第 320018 号	Durvalumab (MEDI4736)	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]肝細胞癌患者を対象[redacted]のデュルバルマブ[redacted]を評価する第III相[redacted]試験[redacted]				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月17日	消化器内科	委員長	承認	

29	第 320019 号		Durvalumab (MEDI4736)	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ 相
	[redacted]NSCLC患者において[redacted]デュルバルマブを[redacted]検討する第III相[redacted]試験[redacted]				
	審査内容				
			添付文書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年12月17日		呼吸器内科	委員長	承認
30	第 320022 号		Faricimab (RO6867461)	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMABの[redacted]臨床試験				
	審査内容				
	計画		治験契約書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年12月17日		眼科	委員長	承認
31	第 320023 号		Faricimab (RO6867461)	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMABの[redacted]臨床試験				
	審査内容				
	計画		治験契約書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年12月17日		眼科	委員長	承認
32	第 320024 号		NN7769	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅰ/Ⅱ 相
	健康被験者及び血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病A 患者を対象としたNNC0365-3769（Mim8）単回及び反復皮下投与の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的作用の検討				
	審査内容				
	計画		その他		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年12月14日		輸血部	委員長	承認

33	第 320028 号	GSK3196165	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	Ⅲ 相
	関節リウマチ治療におけるGSK3196165の安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年12月17日	整形外科	委員長	承認
34	第 320030 号	ALXN1210	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)	Ⅲ 相
	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年12月17日	小児科	委員長	承認
35	第 292009 号	E0302	医師主導治験	Ⅲ 相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-			
	審査内容			
		手順書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年12月10日	脳神経内科	委員長	承認
36	第 302010 号	IDEC-C2B8	医師主導治験	Ⅱ 相
	免疫グロブリンGサブクラス4（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年12月3日	脳神経内科	委員長	承認

37	第 302011 号	GEN0101	医師主導治験		Ib/Ⅱ 相
	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月11日	皮膚科	委員長	承認	
38	第 312003 号	Brigatinib (AP26113)	医師主導治験		Ⅱ 相
	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験				
	審査内容				
		手順書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月9日	呼吸器内科	委員長	承認	
39	第 312004 号	ONO-4538	医師主導治験		Ⅱ 相
	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験				
	審査内容				
	IC	添付文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月3日	皮膚科	委員長	承認	
40	第 312004 号	ONO-4538	医師主導治験		Ⅱ 相
	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験				
	審査内容				
		添付文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月4日	皮膚科	委員長	承認	
41	第 312008 号	ADR-001	医師主導治験		製品
	Immunoglobulin A (IgA)腎症に対するADR-001の安全性及び忍容性を検討する多施設非盲検用量漸増試験				
	審査内容				
		手順書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年12月7日	腎臓内科	委員長	承認	

42	第 322003 号	BAY1841788	医師主導治験	Ⅱ 相
	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年12月8日	耳鼻いんこう科	委員長	承認
43	第 322005 号	CGIA-W	医師主導治験	機器
	手関節内変形治癒骨折手術におけるカスタムメイド手術ガイドの有効性及び安全性の検証のための医師主導治験(多施設共同非盲検非対照試験)			
	審査内容			
		手順書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年12月16日	手の外科	委員長	承認

5 医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

以下のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 292004 号	E2007	脳神経内科	Ⅱ 相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年11月24日 ～ 2020年11月25日		2020年12月18日	承認
2	第 302010 号	IDEC-C2B8	脳神経内科	Ⅱ 相
	免疫グロブリンGサブクラス4（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年11月24日		2020年12月11日	承認
3	第 312002 号	SPP-004	小児科	Ⅲ 相
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験（検証試験後）			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年11月26日 ～ 2020年12月1日		2020年12月16日	承認

4	第 322002 号	ABT-315	小児外科	Ⅱ 相
	RS ウイルス感染により重篤化リスクを伴う新生児，乳児，および幼児を対象としたパリビズマブの多施設共同非対照非盲検試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年9月16日		2020年12月14日	承認
5	第 322004 号	IDEC-C2B8	腎臓内科	Ⅲ 相
	成人期発症のネフローゼ症候群 （頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年11月16日 ～ 2020年11月26日		2020年12月15日	承認

6 監査報告一覧表

以下の監査報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 312005 号	CL2020	総合周産期 母子医療センター	製品
	低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2020年10月28日 ～ 2020年10月29日		2020年12月2日	承認

7 その他の報告事項

以下の報告内容が、委員長より説明された。作成日を2021年1月18日として使用することとする。

1	負担軽減費の支払いについて
	報告内容
	負担軽減費の支払いに関するレター、 説明文書・同意文書 作成見本（企業治験）負担軽減費記載例抜粋、 説明文書・同意文書 作成見本（医師主導治験）負担軽減費記載例抜粋

ここまでの審議及び採決は治験担当医師及び以下の委員の退席の上で行った。なお、委員長代理は芳川委員が行った。

〈藤城委員長　退席〉

第280038号、第280039号、第290043号、第290044号、第290045号、第300005号、第300012号、第300016号、第300017号、第300024号、第320001号、第320005号、第320018号

〈芳川委員　退席〉

第280003号、第280018号、第300018号、第310027号、第320019号

〈本多委員　退席〉

第320018号

〈中山委員　退席〉

第280040号、第300005号

〈安藤委員　退席〉

第280009号、第280024号、第292007号、第300004号、第300034号、第310014号、第310030号、第310031号、第320028号

〈足立委員　退席〉

第280016号、第310005号、第320006号、第320035号、第322007号

第120回 治験審査委員会

報告事項一覧

1.迅速審査

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・IF* ・概要書	・添付文書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他
第	270020	号	MK-3475	血液内科	■				
第	270041	号	S-588410	消化器外科二	■				
第	280019	号	MSB0010718C	泌尿器科	■				
第	280021	号	MK-3475	血液内科	■				
第	280021	号	MK-3475	血液内科	■				
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科	■				
第	290031	号	Quizartinib (AC220)	血液内科	■				
第	290043	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科	■				
第	290044	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科	■				
第	290045	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科	■				
第	300004	号	CLM-001	整形外科	■				
第	300005	号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第	300016	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300016	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300017	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300027	号	RTH258	眼科		■			
第	300034	号	GS-6034	整形外科	■				
第	300037	号	RO6867461	眼科		■			

第	300044	号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	精神科		■			
第	310002	号	RO6867461	眼科		■			
第	310017	号	ALX-0081	輸血部	■			②③経費	
第	310022	号	NN7415	輸血部	■				
第	310027	号	BMG-2015	呼吸器外科	■				
第	310033	号	BGB-3111 (zanubrutinib)	血液内科		■			
第	320002	号	[redacted]	血液内科	■				
第	320009	号	MK-7902(E7080)、 MK-3475	耳鼻いんこう科				③提供物品	
第	320015	号	BAY 86-5321／ アフリベルセプト	眼科		■			
第	320020	号	RTH258	眼科		■			
第	320022	号	Faricimab (RO6867461)	眼科		■			
第	320023	号	Faricimab (RO6867461)	眼科		■			
第	320024	号	NN7769	輸血部				③貸与物品	
第	320030	号	ALXN1210	小児科		■			
第	320031	号	ABT-199 (ベネトクラクス)	血液内科	■				
第	302002	号	MSA-01	脳神経内科	■				
第	312002	号	SPP-004	小児科		■			
第	312008	号	ADR-001	腎臓内科	■				

2.　治験終了（中止・中断）報告(製造販売後調査、体外診断用医薬品臨床研究も含む)

1	第　250052 号	CH5424802	中外製薬(株)
	[redacted]肺癌を対象とした[redacted]CH5424802の[redacted]第Ⅲ相試験		
	呼吸器内科		報告日：　2020年11月24日
2	第　300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅱ相臨床試験		
	整形外科		報告日：　2020年12月16日

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 開発の中止

1	第　280015 号	TAS-118/ L-OHP	大鵬薬品工業(株)
	切除不能進行・再発胃癌患者を対象としたTAS-118/Oxaliplatin療法とS-1/Cisplatin療法の多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験		
	消化器外科二		中止日：　2020年7月22日