第122回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時: 2021年3月15日 (月) 17:15~18:07

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 出席委員/場所: 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/南山大学研究室、戸部珠美/

自宅、安藤圭/整形外科医局、足立史郎/循環器内科医局

・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 特記事項:

> ・第330001号~第330003号、第290013号及び第320014号の説明者(申請 者) は東病棟8階小会議室、第300040号の説明者は泌尿器科医局、第310013 号、第310034号の説明者は整形外科医局より参加

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。

前回議事録の確認 I.

第121回治験審査委員会(2021年2月15日開催)会議記録が確認され承認された。

審議事項 Π.

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。

	第	330001 号	PLX3397 HC1	第一三共(核	₹)	П	相
1	腱滑膜パート	腱滑膜巨細胞腫の成人患者を対象とした日本でのpexidartinibの第II相、多施設共同、2 パート、非盲検試験					
		申請日	診療科	説明者	審議結果		
	2021	年2月26日	リハビリテーション科	担当医師	修正の上承	〈認	

	質問•指摘箇所	『説明文書・同意文書 (パート1用)』 <3. 治験の目的 P.6> 『説明文書・同意文書 (パート2用)』 <3. 治験の目的 P.6>		
а	委員	⑥と⑦に「活動性の…」とあるが、言葉の意味が分かりにくいため、分かりやすく言い換えてはいかがか。		
	担当医師修正する。			
	質問•指摘箇所	『説明文書・同意文書(パート1用)』 < 4. 治験の方法 治験中に使用してはいけない薬などについて P. 14> 『説明文書・同意文書(パート2用)』 < 4. 治験の方法 治験中に使用してはいけない薬などについて P. 14>		
b	委員	「肝毒性」はやや分かりにくいため、「肝臓に有害なこと(肝毒性)」 など用語の解説を加えてはいかがか。		
	担当医師	追記する。		
	質問·指摘箇所	『説明文書・同意文書 (パート1用) 』 < 4. 治験の方法 治験中に使用してはいけない薬などについて P. 14> 『説明文書・同意文書 (パート2用) 』 < 4. 治験の方法 治験中に使用してはいけない薬などについて P. 14>		
С	委員	「プロトンポンプ阻害薬」や「カリウムイオン競合型酸ブロッカー」が何を指すか、もう少し分かりやすい表記に修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		
	質問·指摘箇所	『説明文書・同意文書(パート1用)』 < 6. 治験参加に伴い予測される リスク P. 19> 『説明文書・同意文書(パート2用)』 < 6. 治験参加に伴い予測される リスク P. 19>		
d	委員	この項目の最初または終わりで、いつもと違う症状がみられたときはすぐに連絡してほしいこと、その場合は適切な対応をとることを明記すること。		
	担当医師	追記する。		

	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書(パート1用)』 < 6. 治験参加に伴い予測される リスク P. 19> 『説明文書・同意文書(パート2用)』 < 6. 治験参加に伴い予測される リスク P. 19>
е	委員	とあるが、聞き慣れない用語であるため などと言い換えてはいかがか。
	担当医師	修正する。
	質問·指摘箇所	『説明文書・同意文書(パート1用)』<11. プライバシーおよび秘密の保全 P. 26> 『説明文書・同意文書(パート2用)』<11. プライバシーおよび秘密の保全 P. 25>
f	委員	PMDA、FDAおよびEMAは、それぞれ何の略称なのか説明を加えること。
	担当医師	追記する。
	質問·指摘箇所	『説明文書・同意文書 (パート1用) 』 <11. プライバシーおよび秘密の保全 P. 26> 『説明文書・同意文書 (パート2用) 』 <11. プライバシーおよび秘密の保全 P. 26>
g	委員	「成績」という表現はやや違和感を感じるため、「結果」などの表現で 十分であれば修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書(パート1用)』<11.1.あなたの個人情報の閲覧者 P.26> 『説明文書・同意文書(パート2用)』<11.1.あなたの個人情報の閲覧者 P.26>
h	委員	「https://clinicaltrials.gov/」 は英語のサイトであることの説明を加えること。
	担当医師	追記する。

	質問·指摘箇所	『説明文書・同意文書(パート1用)』<11.3.採取した検体の治験終了後の利用と保管 P.28> 『説明文書・同意文書(パート2用)』<11.3.採取した検体の治験終了後の利用と保管 P.28>
i	委員	「および/または」が複数個所に使用されているが、分かりにくいため適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

	担当医師	修正する。				
	第 330002 号	Acalabrutinib (ACP-196)	アストラセ゛ネカ (材	₹)	Ⅲ 相	
2	象に、アカラブル リスチン、及びPr	未治療の非胚中心B 細胞びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫を有する65 歳以下の患者を対象に、アカラブルチニブとリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、及びPrednisone (R-CHOP) との併用療法を検討する第III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験				
	申請日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年3月1日	血液内科	担当医師	修正の上承	:認	
	質問・指摘箇所	『治験の説明文記 人数 P.4>	『治験の説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について a. 治験の参加 、数 P. 4>			
а	委員	国内での参加予定者数を追記すること。また、それが未定であれば、未 定である旨を追記すること。				
	担当医師	追記する。				
	質問·指摘箇所	『治験の説明文記 基準 P.4>	『治験の説明文書・同意文書』 < 5. 治験の方法について c. 治験の参加 基準 P. 4>			
b	委員	4. (b) の「治験薬の最終投与後の該当する期間」について、具体的な 期間を追記すること。				
	担当医師	追記する。				
	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について d. 各期間の詳細 P. 7>			期間の詳	
С	委員	「中央検査機関」 すること。	「中央検査機関」とあるが、どのような機関なのか、分かりやすく修正 すること。			
	担当医師	修正する。				

	質問·指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 < 5. 治験の方法について d. 各期間の詳細 P. 7>
d	委員	「選択基準」とあるが、P.4では「参加基準」とあるため、どちらかに 統一すること。
	担当医師	統一する。
	質問·指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 < 6. この治験で扱う生体サンプルについて P. 12>
е	委員	「臨床的解釈の妥当性が確認されていない」とは、どのようなことを指すのかが分かりにくいため、分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問·指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 < 6. この治験で扱う生体サンプルについて P. 12>
f	委員	「私たちのご相談ください。」を「私たちにご相談ください。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問·指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 < 6. この治験で扱う生体サンプルについて P. 12>
g	委員	「研究及び診断開発」とあるが、診断の方法を開発するという意味であれば、分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問·指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<7. 予想される不利益 P. 16>
h	委員	重篤な副作用について、それぞれの頻度(%)も追記すること。
	担当医師	追記する。

	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<7. 予想される不利益 P. 17>			
i	委員	タイトルは、「二次癌」となっているが、次の文章では「二次がん」と ひらがな表記になっているため、どちらかに表現を統一すること。 また、「皮膚癌」についても、次の頁の「がん細胞」や「抗がん剤」は ひらがな表記になっているため、表記を統一すること。			
	担当医師	統一する。			
	質問·指摘箇所	。治験の説明文書・同意文書』<7. 予想される不利益 【G-CSFとの関 が判明している副作用】 P.23>			
j	委員	「嚥下障害」の嚥下にルビを付けること。			
	担当医師	追記する。			
	質問·指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 < 7. 予想される不利益 c. その他のリス P. 27 >			
k	委員	男性参加者は最終投与後3か月を過ぎたら避妊は必要なくなるのに、その女性パートナーが12か月以内に妊娠したら情報収集をするというのは、一貫性がない。3か月を過ぎた後もリスクがあるのかを確認の上、どちらかの期間に統一すること。			
	担当医師	3か月に統一する。			
	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<8. 予想される利益(薬の効果など) P. 27>			
1	委員	「なお、本説明文書内においては、「治験依頼者」には外国のグループ関連会社を含む場合もあります。」の一文は、「治験依頼者」という文言の初出(P.9)に挿入すること。			
	担当医師	修正する。			
	質問·指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<11.治験中の健康被害に対する補償について P.28>			
m	委員	「あなたが医療保険に加入している場合」を「あなたが民間の医療保険に加入している場合」に修正すること。			
	担当医師	修正する。			

	質問•指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<12.治験に関連して収集した「あなたに関する情報」と生体サンプルの取扱い・利用方法 P.29>
n	委員	「上述のように、この治験を実施する目的であなたの個人情報を使用することは、この治験の実施と公共の利益をカバーする治験依頼者の法的要件に基づいています。」の文章の意図が分かりにくいため、分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問·指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 < 12. 治験に関連して収集した「あなたに関する情報」と生体サンプルの取扱い・利用方法 P. 30、33>
0	委員	「情報に誤りがあると思われる場合は、それを変更又は削除できるかどうか、私たちに問い合わせることができます。」とあるが、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律27条に基づく訂正請求権は、「請求することができる」となっており、個人情報保護法29条も同様であることから、「私たちに問い合わせる」までもなく、変更・訂正権があるため、適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問·指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 < 12. 治験に関連して収集した「あなたに関する情報」と生体サンプルの取扱い・利用方法 P. 32>
р	委員	「「あなたに関する情報」(「診療データ」)」は、括弧の使い方に違 和感があるため、修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問·指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 < 13. 治験参加中の費用について P. 34 >
q	委員	「雑所得が年間で総額20万円を超えた場合は、確定申告が必要になります。」とあるが、国税庁のウェブサイトによると、これは給与所得者の場合の例であり、年金受給者や自営業者などの場合は取扱いが異なることから、適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。

	質問・指摘箇所	『治験の説明文i P. 35>	書・同意文書』<15. 治験を「	中止したいと思った	た場合	
r	委員	治験への参加を「こと。	中止しても何ら不利益を被る	うことはないことを	追記する	
	担当医師	追記する。				
	質問·指摘箇所	『治験の説明文詞 P. 37-40>	書・同意文書』<18. 将来の	研究について(任治	意)	
S	委員	及び画像」の3点分では「「治験を使用するとある。	.37やP.38では、「「治験データ」及び収集された生体サンプルの残り 及び画像」の3点を将来の研究に使用すると記載されているが、他の部 分では「「治験データ」及び生体サンプル」の2点のみを将来の研究に 使用するとある。画像も将来の研究のために使用するか確認の上、同意 文書も含めて適切な記載内容に統一すること。			
	担当医師		究のために使用するが、「浩 倹データ」及び生体サンプル	<u> </u>	さも含まれ	
	質問·指摘箇所	『治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報 収集についての説明文書・同意文書』 < 3. 妊娠に関する情報提供への 意と同意の撤回について P.1>				
t	委員		こり、同意後に情報提供を取るよび男性参加者が何ら不利			
	担当医師	追記する。				
	第 330003 号	CL2020	(株)生命科学インス	ティテュート	製品	
3	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした CL2020の臨床試験				した	
	申請日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年3月1日	救急·内科系集 中治療部	担当医師	修正の上産	(認	

	質問•指摘箇所	『新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群 患者を対象としたCL2020の臨床試験』 < 3. 治験製品「CL2020」について P.5>
а	委員	他の疾病に対する治験の実施状況や承認の取得状況について簡単な説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
	質問·指摘箇所	『新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群 患者を対象としたCL2020の臨床試験』 < 5. この治験に参加いただく前に 確認したいこと P.7>
b	委員	説明同意取得の方法について当院の現状に合わせ適切な記載とすること。
	担当医師	修正する。
	『新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症に伴う急性呼吸窮迫症質問・指摘箇所 患者を対象としたCL2020の臨床試験』 < 6. 治験の方法について 6. ケジュール P. 13>	
С	委員	「また、有害事象が発現など、…」を「また、有害事象の発現など、 …」または「また、有害事象が発現するなど、…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問·指摘箇所	『新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群 患者を対象としたCL2020の臨床試験』 < 6. 治験の方法について 6. 2ス ケジュール P. 13>
d	委員	集中治療室においての血液検査用検体の採取方法について、針刺しに伴 う痛みが軽減されることも含め追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。

	質問·指摘箇所	『新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群 患者を対象としたCL2020の臨床試験』 < 7. 予想される患者さんの利益お よび不利益について 7.1予想される利益について P.16>
е	委員	心筋梗塞の先行試験について「…症状の改善傾向がみられました。」と 記載があるが正確な記述に修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問·指摘箇所	『新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群 患者を対象としたCL2020の臨床試験』 < 7. 予想される患者さんの利益お よび不利益について 7. 2予想される不利益について 7. 2. 1「CL2020」 の副作用(有害事象) P. 16 >
f	委員	「CL2020」の治験の結果について現状の記載では副作用の発生率が不明である。各治験の参加者の母数を示すこと。
	担当医師	追記する。
	質問・指摘箇所 質問・指摘箇所 「新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症に伴う急性呼吸窮迫症候 患者を対象としたCL2020の臨床試験』 <7. 予想される患者さんの利益 よび不利益について 7. 2予想される不利益について 7. 2. 1「CL2020 の副作用(有害事象) P. 19>	
g	委員	類似する製品で認められたリスクでの指摘がある。新型コロナウイルス感染症においてものリスク広く知られており、治験製品を投与することでのリスクが上がることが懸念されるのではないか。患者に不安を抱かせないよう、に対する対応などを追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
	質問·指摘箇所	『新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群 患者を対象としたCL2020の臨床試験』<10. 健康被害が発生した場合に ついて P.21>
h	委員	「…補償が減額されるまたは)行われない…」の余分な括弧を削除すること。
	担当医師	削除する。

	質問•指摘箇所	『新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群 患者を対象としたCL2020の臨床試験』<12.治験を中止する場合につい て P.23>		
i	委員	「CL2020を開発している会社からのお願いが守られない場合」を「私たちの指示を守っていただけない場合」にしてはいかがか。		
	担当医師	修正する。		
	質問·指摘箇所	『新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験』<12.治験を中止する場合について P.23>		
j	委員	「その他の理由より…」を「その他の理由により…」に修正すること。		
	担当医師修正する。			
	質問·指摘箇所	治験の説明及び同意取得手順について		
k	委員	医療スタッフが どこから支払われるのか。 責任の所在はどのようになるのか。		
	担当医師	治験依頼者が実費負担する。 が適用される。		

	質問・指摘箇所	治験の説明及び同意取得手順について
	委員	原則として院内での ることは可能か。 した場合、 されるか。
1	担当医師	EMICUでは、 運用となっている。 本治験においても、特別な手順を設けずに従来運用と同様に実施する。
	質問・指摘箇所	治験の説明及び同意取得手順について
m	委員	口頭同意取得をもとに治験を開始した場合、IRBへの報告はどのようになるか。
	担当医師	口頭同意取得後に可及的速やかにIRBに報告する。 また、後日文書同意の取得に至った際にも、可及的速やかにIRBに報告 する。

【継続申請】治験実施状況報告書(継続審査)

実施中の以下の治験の継続の可否について審議された。審議の結果、すべての治験の継続が承認された。

企業依頼治験 第260014号、第270017号、第270020号、第270021号、第280001号、第280003号、第280007号、第280009号、第280016号、第280018号、第280021号、第280024号、第290001号、第290002号、第290004号、第290005号、第290011号、第290013号、第290016号、第290017号、第300005号、第300009号、第300011号、第300012号、第300016号、第300017号、第300018号、第300023号、第310002号、第310002号、第310003号、第310004号、第310005号、第310001号、第310017号、第310017号、第320001号、第320002号、第320004号、第320005号、第320006号、第320007号、第320008号、第320001号、第320011号、第32

- 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 担当医師による説明

第	第 290013 号 MPDL3280A 中外製薬(株)							
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								
		報告日	診療科	説明者				
		2021年3月11日	産科婦人科	担当医師				
				審議結果				
				承認				

② 委員長による説明

	第	310007 号	BI 10773	ハ [°] レクセル・インターナショフ	けル(株)	Ш	相	
1		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						
			報告日	診療科	説明者			
			2021年2月22日	腎臓内科	委員長			
				審議結果				
					承認			
	第	310011 号	ALN-TTRSC02	シミック(株)		Ш	相	
2	者を			チン型アミロイドーシス(hA び安全性を評価するための質 診療科		,	_	
			2021年3月10日	脳神経内科	委員長			
					審議結果			
					承認			
	第	310019 号	SB-ADSC-01	(株)リプ°ロセ)	V	製品		
				B-ADSC-01の安全性及び有効 盲検、並行群間比較試験	性を評価する多施	設共同	司、	
3			報告日	診療科	説明者			
			2021年2月10日	脳神経内科	委員長			
					審議結果			
					承認			

	第	310019 号	SB-ADSC-01	(株)リプ゚ロセ)V	製品	
				B-ADSC-01の安全性及び有効 盲検、並行群間比較試験	性を評価する多施	設共同	司、
4			報告日	診療科	説明者		
			2021年2月15日	脳神経内科	委員長		
					審議結果		
					承認		
	第	310025 号	INC424	ノハ゛ルティスファーマ((株)	IV	相
5	ブ・/	パノビノスタ	ッド (LBH589) の	値したルキソリチニブ(INC4 ⊅併用試験を終了し,治験責 象とした第IV相非盲検多施設	任医師によって治	療継続	売が
			報告目	診療科	説明者		
			2021年2月21日	小児科	委員長		
					審議結果		
					承認		
	第	310025 号	INC424	ノバ ルティスファーマ ((株)	IV	相
6	ブ・/	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					
			報告日	診療科	説明者		
			2021年3月12日	小児科	委員長		
			2021年3月12日	小児科	委員長 審議結果		

	第 3	20015 号	BAY 86-5321/ アフリベルセプ ト	バイエル薬品(ホ	朱)	Ш	相
7			性患者を対象に高 実薬対照第III相	高用量アフリベルセプトの有 試験	効性及び安全性を	検討す	する
			報告日	診療科	説明者		
			2021年2月16日	眼科	委員長		
					審議結果		
					承認		
	第 3	20015 号	BAY 86-5321/ アフリベルセプ ト	バイエル薬品(ホ	朱)	Ш	相
8			実薬対照第III相	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		検討	する
			報告日	診療科	説明者		
			2021年2月26日	眼科	委員長		
					審議結果		
					承認		
	第 3	20030 号	ALXN1210	アレクシオンファーマ(司)	Ш	相
9	造血幹約 18歳未済		HSCT)後に血栓性 としたラブリズ [、] 試験	生微小血管症(TMA)を呈する マブ		ヵ月リ III相	
			報告日	診療科	説明者		
			2021年3月12日	小児科	委員長		
					審議結果		
					承認		

	第	292007 号	NPC-12T	医師主導治	験	Ⅱ/Ⅲ 相			
10		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							
			報告日	診療科	説明者				
	2021年2月24日		2021年2月24日	整形外科	委員長				
					審議結果				
					承認				
	第	312004 号	0N0-4538	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								
11			報告日	診療科	説明者				
			2021年2月12日	皮膚科	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

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実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「要」

第 322003 号 BAY1841788 医師主導治験								
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-1 201)の第Ⅱ相試験								
	審査	内容		診療科	報告日	審議網	洁果	
重篤	な有害事象	他		耳鼻いんこう科	2021年1月18日	承記	認	

	第	322003 号	BAY1	841788	医師主導治	〕験	П	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 2 201)の第Ⅱ相試験)M-
		審査	勺容		診療科	報告日	審議	結果
	重篤	な有害事象			耳鼻いんこう科	2021年2月1日	承	認

② 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

	第	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 1 IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験								る		
		審査	内容		診療科	報告日	審議網	洁果		
	重篤	な有害事象	他		腎臓内科	2021年1月20日	承記	認		

③ 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」

	第 270017 号	BMS-936558	フ゛リストル・マイヤース゛ フ	タイプ (株)	Ⅲ相
1	した、ニボルマブ 験	゛とイピリムマブ(こよる補助免疫療法の第Ⅲホ	悪性黒色腫患者	を対象と ■比較試
	審査	内容	診療科	報告目	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2021年1月21日	承認
	第 270017 号	BMS-936558	フ゛リストル・マイヤース゛ フ	かけ (株)	Ⅲ 相
2	験		こよる補助免疫療法の第Ⅲ巾		比較試
	審査	 	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2021年1月27日	承認
	第 270017 号	BMS-936558	フ゛リストル・マイヤース゛ スクイフ゛(株)		Ⅲ相
3	験		こよる補助免疫療法の第Ⅲホ		比較試
	審査		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	皮膚科	2021年2月3日	承認

	第 270017 号	BMS-936558	ブ゛リストル・マイヤース゛ スク	イブ (株)	Ⅲ相
4	した、ニボルマブ 験	`とイピリムマブ\	悪性黒色腫患者を対象とこよる補助免疫療法の第Ⅲ相 に較診		
	審査	为容	診療科	診療科 報告日	
	重篤な有害事象		皮膚科	2021年2月10日	審議結果 承認
	第 270021 号	MPDL3280A	中外製薬(核	₹)	Ⅲ相
5	を対象に、プラチ	ナ製剤(シスプ) 用療法とATEZOLI	治療のIV期非扁平上皮又は原 ラチン若しくはカルボプラチ ZUMAB(MPDL3280A、抗PD-L1	ン)とペメトレキ	・セド又は
	審査	内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器内科	2021年2月8日	承認
	第 270030 号	MPDL3280A/ R04876646	中外製薬(核	₹)	Ⅲ 相
6			としたATEZOLIZUMAB(抗PD-L 相非盲検ランダム化試験	1抗体) とべバシ	ズマブの
	審査		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2021年2月8日	承認
	第 270048 号	MPDL3280A	中外製薬(核	₹)	Ⅲ相
7	ATEZOLIZUMAB (化試験	筋層浸泡 抗PD-L1抗体)	関性尿路上皮癌患者を対象と 第Ⅲ相詞	した、	ランダム
	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	2021年2月8日	承認
	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラセ゛ネカ(杉	₹)	Ⅲ相
8		の併用療法を標準	患者を対象とする一次療法と 準治療の化学療法と比較する		
	審査	为容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年1月19日	承認

	第 270053 号		I4736/ elimumab	アストラセ゛ネカ(杉	₹)	Ш	相
10		との併用	療法を標準	患者を対象とする一次療法と 準治療の化学療法と比較する			
	審	查内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事績	象		泌尿器科	2021年2月2日	承記	忍
	第 270053 -	<u></u>	I4736/ elimumab	アストラセ゛ネカ(杉	₹)	Ш	相
11	切除不能なステージIV尿路上皮癌症びtremelimumabとの併用療法を標準 為化非盲検比較対照試験						
	審	查内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事績	象		泌尿器科	2021年2月10日	承記	忍
	第 280001 号 PF-06463922		ファイサ゛ー(株))	Ι/Π	相	
12	特定の分子異常ロシンキナーセ			細胞肺癌患者を対象としたPF 試験	F-06463922 (ALK/R	0S1	チ
	審	查内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事	象 措置			2021年1月21日	承記	忍
	第 280003 岩	를 MEI	014736	クリニヘ゜ース(株	÷)	Ш	相
13	非小細胞肺癌気 プラセボ対照う			- IEDI 4736アジュバント療法の 竣試験	プロスペクティブ	二重盲	検
	審	查内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事績	象		呼吸器外科	2021年1月20日	承記	忍
	第 280003 号	를 MEI	014736	クリニヘ゜ース (株		Ш	相
13	非小細胞肺癌気 プラセボ対照う			MEDI 4736アジュバント療法の 交試験	プロスペクティブ	二重盲	検
	審	查内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事	象		呼吸器外科	2021年2月5日	承記	忍

	第 280)009 号		citinib -494)	アッヴィ(同)		Ⅱ b/ Ⅲ	相
14		の日本人	活動性	関節リウマ	它用量で投与中かつcsDMARD》 マチ患者におけるupadacitin 交試験			
		審査	内容		診療科	報告日	審議網	吉果
	重篤な有	言事象			整形外科	2021年1月19日	承記	認
	第 280)009 号	_	citinib -494)	アッウ・ィ(同)		Ⅱ b/ Ⅲ	相
15		の日本人	活動性	関節リウー	定用量で投与中かつcsDMARD》 マチ患者におけるupadacitin 交試験			
		審査	内容		診療科	報告日	審議網	吉果
	重篤な有	言事象			整形外科	2021年2月8日	承記	認
	第 280	0016 号	NS-	-304	日本新薬(株	₹)	Ш	相
16	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 試験 (第Ⅲ相)							
		審査	为容		診療科	報告日	審議網	吉果
	重篤な有	「害事象			循環器内科	2021年1月21日	承記	認
	第 280)016 号	NS-	-304	日本新薬(株	₹)	Ш	相
17	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 試験 (第Ⅲ相)							
		審査	内容		診療科	報告日	審議網	吉果
	重篤な有	「害事象			循環器内科	2021年2月4日	承記	認
	第 280	0018 号	MPDL	.3280A	中外製薬(株	₹)	Ш	相
		非小細	胞肺癌。	+0701;	対象 mab(抗PD-L1抗体)の			
18		第Ⅲ相		ランダム(
		審査	内容		診療科	報告日	審議総	吉果
	重篤な有	「害事象	措置		呼吸器外科	2021年2月8日	承記	認

	第 280019 号	MSB0010718C	ファイサ゛ー(株)	Ⅲ相		
19	■尿路上皮癌患者	を対象に		30010718C) 第3相			
			試験				
	審查	为容 「	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年1月26日	承認		
	第 280019 号	MSB0010718C	ファイサ゛ー(株)	Ⅲ相		
00	■尿路上皮癌患者	を対象に	アベルマブ (MSE	80010718C)			
20			試験	第3相			
	審查	内容 	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年2月9日	承認		
	第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)	アッウ (同)		II b/ III 相		
21	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	2021年1月19日	承認		
	第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)	アッウェィ(同))	II b/ 相		
22		ib (ABT−494) Ø1	経験のない中等症から重症の液 日1回投与による単独療法とM				
	審査障	内容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		整形外科	2021年2月8日	承認		

				1				
	第	280038 号	Upadaci (ABT-		アッウ ィ(同)		П b/ Ш	相
23	入療剂				易炎患者を対象としたウパダ 生及び有効性を評価する多施			
		審査	内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤	な有害事象			消化器内科	2021年1月19日	承記	忍
	第	280038 号	Upadaci (ABT-		アッウ ィ(同)		П b/ Ш	相
24	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	審議約	吉果
	重篤	な有害事象			消化器内科	2021年2月8日	承記	忍
	第	280039 号	Upadaci (ABT-		アッウェィ(同)		Ш	相
25	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	審議編	吉果
	重篤	な有害事象			消化器内科	2021年1月19日	承認	忍
	第	280039 号	Upadaci (ABT-		アッウ ィ(同)		Ш	相
26		生大腸炎患者 Ⅲ相多施設共			ペダシチニブ(ABT-494)の5 式験	安全性及び有効性を	を評価、	す
		審査	内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤	な有害事象			消化器内科	2021年2月8日	承記	忍
	第	280040 号	ONO-4	1538	小野薬品工業	(株)	Ш	相
27	0N0-4 為化記	4538第 Ⅲ 相試 試験	験 胃が	んに対す	トる術後補助化学療法におけ	る多施設共同二重	盲検無	—— ≰作
		審査	内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	T. 14	な有害事象			消化器外科二	2021年1月25日	承記	

	第 280040 号	0N0-4538	小野薬品工業	(株)	Ⅲ相		
28	0N0-4538第Ⅲ相試 為化試験	験 胃がんに対っ	する術後補助化学療法におけ	る多施設共同二重	直盲検無作		
	審査	为容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象	措置	消化器外科二	2021年2月4日	承認		
	第 280041 号		メルクバ・イオファーマ((株)	Ⅱ 相		
29	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						
	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	2021年2月8日	承認		
	第 280053 号	MPDL3280A	中外製薬(杉	夫)	Ⅲ相		
		是Z 公田 R	・ 抱癌患者を対象とした ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				
30	ATEZOLIZUMAB(抗P ■試験	D-L1抗体) を評価	は一般であるとした				
	審査	为容	診療科	報告目	審議結果		
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2021年2月8日	承認		
	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	バイエル薬品(ホ	朱)	Ⅲ相		
31	キセルと併用した	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	2021年2月8日	承認		
	第 290005 号	MPDL3280A	中外製薬(杉	₹)	Ⅲ相		
32		尿路_	上皮癌患者を対象とした、AT の第Ⅲ相	EZOLIZUMAB			
	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	2021年2月8日	承認		

	第 290	0013 号	MPDL3280A	中外製薬(柊	朱)	Ш	相			
33	キセル、	カルボブ	期又はⅣ期の卵乳 ラチン及びベバ・ 共同ランダム化記	巣癌、卵管癌又は原発性腹膜 シズマブとの併用下でアテゾ 試験	喜島者を対象に、 リズマブとプラセ	パクリ				
		審査	为容 	診療科	報告日	審議	結果			
	重篤な有	宇事象	措置	産科婦人科	2021年2月8日	承	認			
	第 290	0016 号	MK-3475	MSD(株)		Ш	相			
34	腎細胞癌患者を対象とし、 MK-3475を 二重盲検、 プラセボ対照、第Ⅲ相試験 MK-3475を									
		審査	为容	診療科	報告日	審議	結果			
	重篤な有	宇事象		泌尿器科	2021年2月8日	承	認			
	第 290	0017 号	R05532961	中外製薬(杉	朱)	Ш	相			
				前立腺癌男	, 性成人患者を対象	としか	ر ة.			
35					1					
35			試験	_						
		審査	内容	診療科	報告日	審議	結果			
	重篤な有	宇事象		泌尿器科	2021年1月20日	承	認			
	第 290	0017 号	R05532961	中外製薬(核	朱)	Ш	相			
				前立腺癌男	性成人患者を対象	として	* ,			
36					Ħ					
			試験			承認 Ⅲ 相 とした,				
		審査	内容	診療科	報告日	審議	結果			
	重篤な有	言事象		泌尿器科	2021年2月3日	承	認			
	第 290	0022 号	0N0-4538	小野薬品工業	(株)	Ш	相			
37	0N0-4538 試験	第Ⅲ相詞	式験 非扁平上皮	で非小細胞肺がんに対する多類	施設共同二重盲検約	無作為	化			
		審査	为容 	診療科	報告日	審議				
	重篤な有	言事象		呼吸器内科	2021年1月29日	承	認			

	第 290022 号	0N0-4538	小野薬品工業	(株)	Ⅲ相
38	0N0-4538 第 Ⅲ 相詞 試験	式験 非扁平上皮	非小細胞肺がんに対する多が	 也設共同二重盲検知	無作為化
	審査区	内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器内科	2021年2月8日	承認
	第 290028 号	GZ/SAR402671	サノフィ(株)		Ⅱ 相
39	GZ/SAR402671の	試験		多施設共同	
	審査に	内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2021年2月8日	承認
	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ノハ゛ルティスファーマ(株)	Ⅰ/Ⅱ 相
40	成人進行悪性腫瘍	患者を対象とした	たBLZ945 単独及びPDR001との 第I/	D併用投与 II 相試験	
	審査障	为容	診療科	報告目	審議結果
	重篤な有害事象			2021年1月19日	承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーサ イ(株)		Ⅲ相
41	腎細胞癌患 併用時のレンバチ	者を対象とした ニブ 第3相試験		ペムブロ	リズマブ
	安木 。	わな	= <u></u>	却	審議結果
	審査 重篤な有害事象	7)分	診療科	報告日 2021年1月19日	承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーサ゛イ(株)		Ⅲ相
42	腎細胞癌患 併用時のレンバチ			ペムブロ	リズマブ
		第3相試験			
	審查		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	泌尿器科	2021年1月22日	承認

	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーサ゛イ(株)		Ⅲ相		
43	腎細胞癌患 併用時のレンバチ	者を対象とした ニブ 第3相試験		ペムブロ	リズマブ		
	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	2021年1月29日	承認		
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーサ ゚ イ (株)		Ⅲ相		
44	腎細胞癌患 併用時のレンバチ	者を対象とした ニブ 第3相試験		ペムブロ	リズマブ		
	審査		診療科	報告目	審議結果		
	重篤な有害事象	他	泌尿器科	2021年2月4日	承認		
	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッウェィ(同)		Ⅲ 相		
45	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	为容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年1月19日	承認		
	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッウ [*] ィ(同)		Ⅲ 相		
46		効性及び安全性を	了したクローン病患者を対象 評価する多施設共同無作為イ				
	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	2021年2月8日	承認		

	第 290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッウ ィ(同)		Ⅲ相
47		パダシチニブ(A	又は不耐容である中等症から BT-494) の有効性及び安全性 療法試験		
Ì	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	2021年1月19日	承認
	第 290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッウ (同)		Ⅲ 相
48		パダシチニブ(A	又は不耐容である中等症から BT-494) の有効性及び安全性 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	2021年2月8日	承認
	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッウ (同)		Ⅲ 相
49	活動性クローン病	i患者を対象とした	対して効果不十分又は不耐? ミウパダシチニブ(ABT-494) 倹プラセボ対照導入療法試験	の有効性及び安全	
	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	2021年1月19日	承認
	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッウェィ(同)		Ⅲ 相
50			対して効果不十分又は不耐? とウパダシチニブ (ABT-494)	の有効性及び安全	
-		無作為化二重盲性	倹プラセボ対照導入療法試験		
-			策プラセボ対照導入療法試験 診療科	報告日	審議結果

	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッウ゛ィ(同)		Ш	相		
51			ankizumabの有効性及び安全 間維持療法試験及び非盲検継		設共同]無		
	審査	内容	診療科	報告日	審議組	丰果		
	重篤な有害事象	措置	消化器内科	2021年1月19日	承認	Σ.		
	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッウェィ(同)		Ш	相		
52			ankizumabの有効性及び安全 間維持療法試験及び非盲検継		設共同]無		
	審査	内容	診療科	報告目	審議結	果		
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年2月8日	承認	짓		
	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッウェィ(同)		Ш	相		
53			易炎患者を対象としたrisank 二重盲検プラセボ対照導入療					
	審査	内容	診療科	報告日	審議結	与果		
	重篤な有害事象	措置	消化器内科	2021年1月19日	承認	忍		
	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッウ (同)		Ш	相		
54			易炎患者を対象としたrisank 二重盲検プラセボ対照導入療		及び安全	全		
	審査	内容	診療科	報告目	審議組	5果		
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年2月8日	承認	짓		
	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッウェィ(同)		Ш	相		
55			ankizumab の有効性及び安全 週間維持療法試験及び非盲権		拖設共[司		
	審査	内容	診療科	報告日	審議組	丰果		
	重篤な有害事象	措置	消化器内科	2021年1月19日	承認	Ŋ Ŋ		

	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッウ (同)		Ш	相
56			ankizumab の有効性及び安全 週間維持療法試験及び非盲		施設共	同
	審査	内容	診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年2月8日	承記	忍
	第 300018 号	ACZ885	ノバルティスファーマ((株)	Ш	相
57	肺癌				非小組織を対象	象
	に る第III相			有効性及び安全性 試験	を検討	すす
	審査	内容	診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年1月19日	承記	忍
	第 300023 号	Brigatinib	武田薬品工業	(株)	П	相
58	第2相試験			Brigatinib \mathscr{O}		
	審査	内容	診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年1月21日	承記	忍
	第 300023 号	Brigatinib	武田薬品工業	(株)	П	相
59				Brigatinib <i>O</i>		
	第2相試験					
	審査	内容	診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年2月4日	承記	忍
	第 300027 号	RTH258	ノハ゛ルティスファーマ((株)	Ш	相
	糖尿病黄斑浮腫		を対象に			
59		験	第III相			
	審査	为容	診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		眼科	2021年1月19日	承記	

	第 300032 号	Fitusiran; SAR439774	サノフィ(株)		Ш	相
60	ATLAS-PPX: ■患者を対象とし [~]	てfitusiranの	定期補充療法を受けている血友病 試験			
	審査	为容	診療科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		輸血部	2021年1月22日	承認	1
	第 300034 号	GS-6034	キ゛リアト゛・サイエンシス	`(株)	Ш	相
61	関節リウマチ患者 長期継続投与		nibØ			
	審査	为容	診療科	報告目	審議結	果
	重篤な有害事象		整形外科	2021年1月19日	承認	1
	第 300034 号	GS-6034	キ゛リアト゛ ・ サイエンシス	`(株)	Ш	相
62	関節リウマチ患者 長期継続投与		nibO			
	審査	为容	診療科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		整形外科	2021年2月4日	承認	,
	第 300035 号	INC424	ノハ゛ルティスファーマ(株)	I / II	相
63			I~IV の急性移植片対宿主⅓ ブを上乗せ投与する,第I/II			
	審査	内容	診療科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		小児科	2021年1月29日	承認	
	第 300037 号	R06867461	中外製薬(树	₹)	Ш	相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMAB(R06867461)の 第III相臨床試験					
64	-MU/14/14/24/24/11 /77/15/		第III相臨床試験			
64	審査		第III相臨床試験 診療科	報告日	審議結	果
64				報告日 2021年1月18日	審議結 承認	
64	審査「	为容	診療科	2021年1月18日	承認	
65	審査 重篤な有害事象 第 300037 号	为容 措置 R06867461	診療科眼科	2021年1月18日	承認	ļ
	審査 重篤な有害事象 第 300037 号	^{内容} 措置 R06867461 者を対象としたF	診療科 眼科 中外製薬(材 FARICIMAB (R06867461)の	2021年1月18日	承認	相

	第 300037 号	R06867461	中外製薬(株	₹)	Ⅲ相		
66	糖尿病黄斑浮腫患	者を対象としたF	ARICIMAB (R06867461) の				
00				第III相臨床試験			
	審査 重篤な有害事象	内容 	診療科	報告日 2021年2月8日	審議結果 承認		
	生物な行口事外		нхлл	2021-2710-	/子(即心		
	第 300039 号	GZ/SAR402671	サノフィ (株)		Ⅱ/Ⅲ 相		
25	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者を対象とした						
67	GZ/SAR402671 試験						
		为容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		腎臓内科	2021年2月8日	承認		
	第 300040 号 デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab		アストラセ゛ネカ (株)		Ⅲ 相		
68	ブ+標準化学療法及	及びデュルバルマ	格上皮癌患者を対象に、一次 ブ+tremelimumab+標準化学類 司無作為化非盲検比較対照試	療法と標準化学療法	・ルバルマ 法単独と		
	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	2021年1月19日	承認		
	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	アストラセ゛ネカ(杉	₹)	Ⅲ 相		
69	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「	为容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年2月2日	承認		

	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	アストラセ゛ネカ (株)		Ш	相	
70	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	为容	診療科	報告日	審議約	吉果	
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年2月10日	承記	忍	
	第 300041 号	AZD2281	アストラセ゛ネカ (村	₹)	Ш	相	
71	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 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 III相試験						
	審査	为容	診療科	報告日	審議系	吉果	
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年2月2日	承記	忍	
	第 300042 号	MEDI4736/ Tremelimumab	アストラセ [*] ネカ (株)		Ш	相	
72	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	審議約	吉果	
	審査	内容	診療科 呼吸器内科	報告日 2021年1月19日	審議総承記		
		内容 MEDI4736/ Tremelimumab		2021年1月19日			
73	重篤な有害事象 第 300042 号 同時化学放射線療 して、デュルバル	MEDI4736/ Tremelimumab 法の施行後に進行 マブ単剤療法又に	呼吸器内科	2021年1月19日 ミ) 小細胞肺癌の患者 ムマブの併用療法	承記 Ⅲ を対象	利相と	
73	重篤な有害事象 第 300042 号 同時化学放射線療 して、デュルバル	MEDI4736/ Tremelimumab 法の施行後に進行 マブ単剤療法又に プラセボ対照二重	呼吸器内科	2021年1月19日 ミ) 小細胞肺癌の患者 ムマブの併用療法	承記 Ⅲ を対象	忍相とす	

	第 30004	2 号	MEDI4		アストラセ゛ネカ (株)		Ш	相
74	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	審議網	洁果
	重篤な有害	事象			呼吸器内科	2021年2月10日	承記	認
	第 300044 号 ブレクスピプラ		大塚製薬(株)		п/ш	相		
75	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	为容 		診療科	報告日	審議組	
	重篤な有害	事象			精神科	2021年1月25日	承記	認
	第 31000	第 310002 号 R06867461		57461	中外製薬(株)			相
76	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの 第III相 臨床試験							
		審査	内容		診療科	報告目	審議網	洁果
	重篤な有害	事象	措置		眼科	2021年1月18日	承記	認
	第 31000	2 号	R0686	57461	中外製薬(树	₹)	Ш	相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの							
77	第111相 臨床試験							
		審査	内容		診療科	報告目	審議組	吉果
	重篤な有害	事象			眼科	2021年1月25日	承記	認
	第 31000	2 号	R0686	57461	中外製薬(树	₹)	Ш	相
78	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの 第III相 臨床試験 臨床試験							
		審査	为容		診療科	報告日	審議網	洁果
	重篤な有害	事象			眼科	2021年2月8日	承記	認

79	第 310003 号	Talazoparib	ファイサ゛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						
	審査区	内容	診療科 報告日		審議結果		
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年1月20日	承認		
	第 310003 号	Talazoparib	ファイサ゛ー(株)		Ⅲ相		
80	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						
	審査障	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	2021年2月3日	承認		
	第 310004 号	L0X0-292	EPSインターナショナル	(株)	I/Ⅱ 相		
81	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						
	審査障	为容	診療科	報告日	審議結果		
81	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年1月22日	承認		
	第 310004 号	L0X0-292	EPSインターナショナル	(株)	Ⅰ/Ⅱ 相		
82	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						
	審査障	为容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年2月8日	承認		
	第 310005 号	MD-711	持田製薬(树	₹)	Ⅱ/Ⅲ 相		
83	MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/III相試験						
	審査区	内容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		循環器内科	2021年1月27日	承認		
	第 310006 号	MEDI4736	アストラセ゛ネカ (村	₹)	Ⅲ相		
84	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)						
	審査障	内容	診療科	報告目	審議結果		
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年1月19日	承認		

	第 310006 号	MEDI4736	アストラセ゛ ネカ (村	₹)	Ⅲ相			
85	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	2021年2月2日	承認			
	第 310006 号	MEDI4736	アストラセ゛ ネカ (枝	₹)	Ⅲ 相			
86	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	2021年2月10日	承認			
	第 310007 号	BI 10773	ハ゜レクセル・インターナショフ	ナル(株)	Ⅲ 相			
87	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	2021年1月21日	承認			
	第 310010 号	ALXN1210 (ラブリズマ ブ)	アレクシオンファーマ(司)	Ⅲ 相			
88	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	2021年2月4日	承認			
	第 310011 号	ALN-TTRSC02	シミック (株)		Ⅲ相			
89	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-TTRSCO2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	2021年1月22日	承認			

	第	310011 号	ALN-T	TRSC02	シミック(株)		Ш	相
90	者を対				ゲン型アミロイドーシス(hATTRアミロイドーミ び安全性を評価するための第III相、国際共同			
		審査区	勺容		診療科	報告日	審議網	吉果
	重篤	な有害事象			脳神経内科	2021年2月2日	承記	忍
	第	310017 号	ALX-	-0081	サノフィ(株)		П/Ш	相
91	日本。	人の後天性血	栓性血火	小板減少怕	生紫斑病患者を対象とした ■試験			
		審査区	勺容		診療科	報告日	審議網	吉果
	重篤	な有害事象			輸血部	2021年1月28日	承記	涊
	第	310018 号	MSC21	56119J	メルクハ゛イオファーマ(株)	П	相
92	性非		NSCLC)	を対象に	った活性型EGFR変異、MET増幅 テポチニブとオシメルチニフ			
		審查區	勺容		診療科	報告日	審議絲	吉果
	重篤	な有害事象			呼吸器内科	2021年2月10日	承記	忍
	第	310020 号	NS	-87	日本新薬(树	₹)	І/П	相
93				をえ	- 対象としたNS-87の臨床第I/I	I相試験		
		審査区	勺容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤	な有害事象			血液内科	2021年1月13日	承記	忍
	第	310020 号	NS	-87	日本新薬(树	₹)	І/П	相
94				を	対象としたNS-87の臨床第I/I	I相試験		
		審査	内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤	な有害事象			血液内科	2021年2月11日	承記	忍
	第	310021 号	NN7	7415	ノホ゛ノルディスク ファ・	マ(株)	Ш	相
95		ヒビターを保 生及び安全性		\血友病 <i>l</i>	A及びB患者を対象としたconc	izumabの予防治療	におけ	ける
		審査	内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤	な有害事象			輸血部	2021年2月4日	承記	忍

	第 310022 号	NN7415	ノホ゛ ノルデ゛ィスク ファ・	マ(株)	Ⅲ 相
96	インヒビターを保 効性及び安全性の		びB患者を対象としたconciz	zumabの予防治療に	おける有
	審査	内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2021年2月4日	承認
	第 310023 号	TS-152	大正製薬(株	₹)	Ⅲ相
97	関節リウマチ患者	を対象としたTS-	-152の継続長期試験		
	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	2021年2月9日	承認
	第 310024 号	INC424	ノハ゛ルティスファーマ((株)	Ⅱ 相
98			定の慢性移植片対宿主病を発 ブを上乗せ投与する,第II相		
	審査	为容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		小児科	2021年1月29日	承認
	第 310025 号	INC424	ノハ゛ルティスファーマ((株)	IV 相
99	ブ・パノビノスタ	ッド (LBH589) 0	施したルキソリチニブ(INC4 ⊅併用試験を終了し,治験責 象とした第Ⅳ相非盲検多施設	任医師によって治	済継続が
	審査	内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		小児科	2021年1月29日	承認
	第 310026 号	BAY 2757556 (L0X0-101)	ハ・イエル薬品(材	朱)	Ⅰ/Ⅱ 相
100	NTRK融合遺伝子陽 バスケット試験	性のがん患者をタ	対象とした、経口TRK阻害剤 [~]	であるL0X0-101 の	第I/II相
	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	2021年1月28日	承認

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 バスケット試験		i e				
# 変換		第 310026 号	<u> </u>	ハ イエル薬品(木	朱)	I/Ⅱ 相
重篤な有害事象 年次 化学療法部 2021年2月9日 承認 第 310028 号 GLPG1690 (株)新日本科学PPD III 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5 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111相、無作為化、二重盲検、対行群間比較、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 呼吸器内科 2021年2月4日 承認 第 310029 号 HLCM051 (株)ペリオス 製品 肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt®) の有効性及び安全性を検討する第11相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 第 310029 号 HLCM051 (株)ペリオス 製品 所炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt®) の有効性及び安全性を検討する第11相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 第 310029 号 HLCM051 (株)ペリオス 製品 所炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt®) の有効性及び安全性を検討する第11相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の	101		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
第 310028 号 GLPG1690 (株)新日本科学PPD III 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5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、立行群間比較、プラセボ対照、多施設共同試験 事査内容 診療科 報告日 審議結 重篤な有害事象 呼吸器内科 2021年2月4日 承認 第 310029 号 HLCM051 (株)ペリオス 製品 肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt®) の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 第 310029 号 HLCM051 (株)ペリオス 製品 か急・内科系 集中治療部 2021年2月2日 承認 第 310029 号 HLCM051 (株)ペリオス 製品 が急・内科系 集中治療部 2021年2月2日 承認 第 310029 号 HLCM051 (株)ペリオス 製品 がき・内科系 集中治療部 2021年2月2日 承認 第 310029 号 HLCM051 (株)ペリオス 製品 からを原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt®) の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第III相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第III相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第III相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第III相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第III相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の の有効性及び安全性を検討する第III相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第III相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第III相、非盲検、標準治療対照比較、多施設は対域を対象が変性を検討する第III相、非盲検、標準治療対照とした相に対域を対象を対象とした相に対域を対域を対域を対域を対域を対域を対域を対域を対域を対域を対域を対域を対域を対		審	查内容	診療科	報告日	審議結果
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5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、立行群間比較、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 呼吸器内科 2021年2月4日 承認 第 310029 号 HLCM051 (株)ペリオス 製品 肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt®) の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 第 310029 号 HLCM051 (株)ペリオス 製品 第 310029		重篤な有害事象	年次 年次	化学療法部	2021年2月9日	承認
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、立行群間比較、プラセボ対照、多施設共同試験 審査内容 日本		第 310028 号	- GLPG1690	(株)新日本科学	学PPD	Ⅲ相
重篤な有害事象 呼吸器内科 2021年2月4日 承認 第 310029 号 HLCM051 (株)ヘリオス 製品 肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt®) の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 審査内容 診療科 報告日 審議結 牧急・内科系 集中治療部 2021年2月2日 承認 第 310029 号 HLCM051 (株)ヘリオス 製品 肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt®) の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 2021年2月2日 水配 2021年2月2日	102	週間以上投与し	たときの有効性及	及び安全性を評価する第III相、		
第 310029 号 HLCM051 (株) へりオス 製品 肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt ®) の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 事査内容 診療科 報告日 審議結 集中治療部 2021年2月2日 承認 第 310029 号 HLCM051 (株) へりオス 製品 肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt ®) の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の		審	查内容	診療科	報告日	審議結果
肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt®) の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 審査内容 診療科 報告日 審議結 牧急・内科系 集中治療部 2021年2月2日 承認 第 310029 号 HLCM051 (株)ペリオス 製品 肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt®) の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 2021年2月2日 水配 2021年2月2日 2021年2月2日 X 2021年2月2		重篤な有害事象	3	呼吸器内科	2021年2月4日	承認
(株)へリオス 製品 から の 有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 を 原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt の 有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の 有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の 有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の 有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の の 有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の の 有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験 の の もの は いっと から		第 310029 号	- HLCM051	(株)へりオス		製品
年次 救急・内科系 集中治療部 2021年2月2日 承認 第 310029 号 HLCM051 (株)へリオス 製品 肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt ®) の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験	103	®) の有効性及び	が安全性を検討す	る第II相、非盲検、標準治療気	対照比較、多施設等	共同試験
第 310029 号 HLCM051 (株) ヘリオス 製品 肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiSt®) の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験		審	查内容 		報告日 	審議結果
肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiSt ®)の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験		年次			2021年2月2日	承認
®)の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験		第 310029 号	HLCM051	(株)へリオス		製品
審査内容 診療科 報告日 審議結	104	®) の有効性及び	が安全性を検討す	る第II相、非盲検、標準治療を	対照比較、多施設は	
重篤な有害事象 救急・内科系 集中治療部 2021年2月3日 承認		重篤な有害事象	3		2021年2月3日	承認
		第 310030 号	- GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース゛ シ゛・	ヤパン(株)	Ⅲ相
第 310030 号 GSK3196165 IQVIAサーヒ゛シース゛ シ゛ャパン(株) III	105	者を対象として	、従来型DMARD併	用下でのGSK3196165の有効性力	及び安全性をプラー	セボ及び
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		審	查内容	診療科	報告日	審議結果
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で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		重篤な有害事象	2	整形外科	2021年1月18日	承認

	第 310030 号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース゛ シ゛・	_ヤ パン(株)	Ⅲ 相
106	者を対象として、	従来型DMARD併用	効果が不十分な中等度から重 下でのGSK3196165の有効性 <i>]</i> 間、第III相、多施設共同、第	及び安全性をプラヤ	セボ及び
	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	2021年1月25日	承認
	第 310030 号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース゛ シ゛・	_{ヤパ} ン(株)	Ⅲ相
107	者を対象として、	従来型DMARD併用	効果が不十分な中等度から重 下でのGSK3196165の有効性別 間、第III相、多施設共同、領	及び安全性をプライ	セボ及び
	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	2021年2月5日	承認
	第 310031 号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース゛ シ゛・	_ヤ パン(株)	Ⅲ 相
108	性関節リウマチ患	者を対象として、	ナーゼ阻害薬の効果が不十分 従来型DMARD併用下でのGSK 竣する、24週間、第III相、	3196165の有効性及	及び安全
	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	2021年1月18日	承認
	第 310031 号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース゛ シ゛・	ヤパン(株)	Ⅲ相
109	性関節リウマチ患	者を対象として、	ナーゼ阻害薬の効果が不十分 従来型DMARD併用下でのGSK 跤する、24週間、第III相、	【3196165の有効性】	及び安全
					,91L(
	審査	内容	診療科	報告日	審議結果
	審査 重篤な有害事象	内容	診療科 整形外科	報告日 2021年1月25日	
		内容 GSK3196165	I	2021年1月25日	審議結果
110	重篤な有害事象 第 310031 号 生物学的DMARD及で 性関節リウマチ患	GSK3196165 び/又はヤヌスキ 3者を対象として、	整形外科	2021年1月25日 ャパン(株) 分な中等度から重点 3196165の有効性力	審議結果 承認 Ⅲ 相 度の活動 及び安全
110	重篤な有害事象 第 310031 号 生物学的DMARD及び 性関節リウマチ患 性をプラセボ及ひ	GSK3196165 び/又はヤヌスキ 者を対象として、 ブリルマブと比	整形外科 IQVIAサービックス・ジーナーゼ阻害薬の効果が不十分 従来型DMARD併用下でのGSK	2021年1月25日 ャパン(株) 分な中等度から重点 3196165の有効性力	審議結果 承認 Ⅲ 相 度の活動 及び安全

	第	310032 号	Atezolizumab (R05541267)	中外製薬(杉	朱)	なし
111	十175	※ 組 ナ わ た 卑	耂 にわけて北亡!	全人	アテゾリズマブ	試験に過
	去に2) 6,多施設共同,継続投与討 1		
	tu	審査		診療科	報告日	審議結果
	重篤	な有害事象	措置	呼吸器内科	2021年2月8日	承認
	第	310033 号	BGB-3111 (zanubrutinib)	ハ [°] レクセル・インターナショ	ナル(株)	Ⅰ/Ⅱ 相
112	日本	人の成熟B細胞	包性悪性腫瘍患者	を対象にzanubrutinibを検討	計する第Ⅰ/Ⅱ相討	 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	2021年1月20日	承認
	第	310033 号	BGB-3111 (zanubrutinib)	ハ゜レクセル・インターナショ	ナル(株)	Ⅰ/Ⅱ 相
113	日本	人の成熟B細胞	包性悪性腫瘍患者	を対象にzanubrutinibを検討	討する第Ⅰ/Ⅱ相討	
		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	2021年2月2日	承認
	第	310036 号	INC280	ノハ゛ルティスファーマ	(株)	Ⅱ相
	ーブ	(INC280) 及	718		語の <u> </u> 治療として 単剤投与の有	
114				L非盲検多施設共同第II相討		1301王亚〇.
		宏木			却什口	宏詳 仕 田
	舌쓴	審査な有害事象		診療科 呼吸器内科	報告日	審議結果
					2021年1月19日	承認
	第	320001 号	CNT01959	ヤンセンファーマ(杉	未) 	┃Ⅱ/Ⅲ 相
115	評価		第II/III相, ラン	ン病患者を対象とするグセル レダム化,二重盲検,プラセ		
		審査区	内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤	な有害事象		消化器内科	2021年1月28日	承認

	第 320001 号	CNT01959	ヤンセンファーマ(杉	未)	П/Ш	[相	
116		.第II/III相,ラン	ン病患者を対象とするグセル ンダム化,二重盲検,プラセ				
	審査	为容	診療科	報告日	審議網	結果	
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年2月10日	承	認	
	第 320002 号		MSD(株)		I	相	
117		の第1	目試験				
	審査	为	診療科	報告目	審議	社里	
	 重篤な有害事象		血液内科	2021年1月19日	承		
	第 320002 号		MSD(株)	2021 17,110	I	相	
	9 320002 9		MOD (AV)		1	7日	
			-n-3-1 π.Δ.				
118		の第1村	日武場				
		内容	診療科	報告日	審議	結果	
	重篤な有害事象		血液内科	2021年1月28日	承	認	
	第 320002 号		MSD(株)		I	相	
	の第Ⅰ相試験						
119		♥ 5 1 ↑	日武 總				
	審査	为容	診療科	報告日	審議	結果	
	重篤な有害事象		血液内科	2021年2月12日	承	認	
	第 320004 号	IGSC, 20% (SHP664、TAK- 664)	武田薬品工業	(株)	Ш	相	
121			: 人患者を対象に免疫グロブ :性、忍容性及び有効性を評値				
	1						
	審査	为容	診療科	報告日	審議網	結果	

	第 320005 号	CNT01959	ヤンセンファーマ(株	₹)	II b/ 相
122			大腸炎患者を対象とするグセ ンダム化,二重盲検,プラ1		
	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	2021年1月26日	承認
	第 320005 号	CNT01959	ヤンセンファーマ(材	₹)	II b/ 相
123			大腸炎患者を対象とするグセ ンダム化,二重盲検,プラ1		
	審査	内容	診療科	報告目	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年2月9日	承認
	第 320006 号	ALN-TTR02	(株)新日本科学	学PPD	Ⅲ相
124		者を対象としたP	ナイレチン型アミロイドーシ atisiranの有効性及び安全性 相試験		
	審査	为容 	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2021年1月19日	承認
	第 320006 号	ALN-TTR02	(株)新日本科賞	学PPD	Ⅲ相
125	- /•/•/-	者を対象としたP	ナイレチン型アミロイドーシ atisiranの有効性及び安全性 相試験	\ - /•/•/— — II /	
	審査	内容	診療科	報告目	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2021年2月1日	承認
	第 320007 号	ABP 938	ハ゜レクセル・インターナショフ	ー ル(株)	Ⅲ相
126			皆を対象としてABP 938の有効 討する無作為化、二重盲検、		アフリベ
	審査	为容	診療科	報告日	審議結果
	措置		眼科	2021年2月8日	承認

	第	320008 号	PF-06462700	ファイサ゛ー(株	()	Ш	相
126				血患者にPF-06462700を40 評価する多施設共同,非盲権		派内拉	55
		審査障	内容	診療科	報告日	審議	結果
	重篤	な有害事象	年次	小児科	2021年2月4日	承	認
	第	320009 号	MK- 7902 (E7080) 、 MK-3475	MSD(株)		Ш	相
127			頭頸部 MK-3475 と		見者を対象に 2■併用療法の 第Ⅲ	[相試場	章
		審査障	h /ks	診療科	報告日	審議	壮田
	舌傑	な有害事象		耳鼻いんこう科	2021年2月9日	番 承	
	第	320010 号	AMG 510	アムシェン(株		III	<u>和</u> 相
	- 先	320010 75	AMG 510) 47 17 (17)		Ш	↑H ———
	AMG 5	510		第III相	NSCLC患者を対象	として	
128	試験	, 1 °)(1) T T T H			
		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	2021年1月21日	承	認
	第	320010 号	AMG 510	アムシ゛ェン (株	(*)	Ш	相
	NSCLC患者を対象として						
129	AMC 510						
		審査障	为 容	診療科	報告日	審議	結果
	重篤	な有害事象	771	呼吸器内科	2021年2月5日	承	
	第	320011 号	SAR439774	サノフィ (株)	1	Ш	相
130		5-0LE: はB患者を対象	象として	長期安全性および有効性	生を評価する非盲検	血友症 試験	与A
		審査区	内容	診療科	報告日	審議	 信果
	重篤	な有害事象		輸血部	2021年1月22日	承	認

	第 320013 号	エミシズマブ (遺伝子組換 え)	中外製薬(株	₹)	Ⅲ 相
131			シズマブの安全性,有効性, /ダム化,第III相臨床試験	薬物動態及び薬	力学を評
	審査	内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	輸血部	2021年2月2日	承認
	第 320014 号	ETB115	ノハ゛ルティスファーマ((株)	Ⅱ 相
		重症再生不良性	性貧血患者を対象として,	エルトロンボパグ	での生み生
132	及び有効性を検討	する	第	III相試験	の女主性
	審査	内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		2021年1月19日	承認
	第 320015 号	BAY 86-5321/ アフリベルセプ ト	バイエル薬品(ホ	朱)	Ⅲ 相
100	渗出型加齢黄斑変 無作為化二重遮蔽		5用量アフリベルセプトの有 試験	効性及び安全性を	検討する
	審査	内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2021年1月21日	承認
	第 320015 号	BAY 86-5321/ アフリベルセプ ト	バイエル薬品(ホ	朱)	Ⅲ 相
134	渗出型加齢黄斑変 無作為化二重遮蔽	性患者を対象に高 実薬対照第III相	5用量アフリベルセプトの有 試験	効性及び安全性を	検討する
	審査	内容	診療科	報告目	審議結果
	重篤な有害事象	措置	眼科	2021年2月3日	承認
	第 320016 号	高用量アフリベ ルセプト	バイエル薬品(ホ	朱)	Ⅱ/Ⅲ 相
135	糖尿病黄斑浮腫患	者を対象に高用量 第II/III相	量アフリベルセプトの 試験		
	審査	为容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2021年1月19日	承認

	第 320016 号	高用量アフリベ ルセプト	ハ イエル薬品 (姝)	Ⅱ/Ⅲ 相
136	糖尿病黄斑浮腫患	者を対象に高用量 第II/III相	量アフリベルセプトの 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	2021年2月5日	承認
	第 320017 号	ALXN1210	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相
137	第III相	症(ALS)患者を	対象としたラブリズマブの		
137	武験				
	審査	内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	研究	脳神経内科	2021年2月10日	承認
	第 320018 号	Durvalumab (MEDI4736)	アストラセ゛ネカ(木	朱)	Ⅲ 相
138			肝細胞癌患	見者を対象), ; ; ;
130	価する第III相	ルバルマブ	試験		を評
	審査		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年1月19日	承認
	第 320018 号	Durvalumab	マットニレッ シャ (+	先 \	
	y, 020010 /j	(MEDI4736)	アストラセ゛ネカ(木	本)	┃ Ⅲ 相┃
130			肝細胞癌息		
139		(MEDI4736)			を評
139	のデュ	ルバルマブ	肝細胞癌息		
139	のデュ 価する第III相	ルバルマブ	肝細胞癌患	見者を対象	を評
139	のデュ 価する第III相 審査	ルバルマブ	肝細胞癌息 試験 診療科	選者を対象 報告日 2021年2月2日	を評審議結果
	のデュ 価する第III相 審査 重篤な有害事象 第 320018 号	内容 Durvalumab (MEDI4736)	肝細胞癌息 試験 診療科 消化器内科	最者を対象 報告日 2021年2月2日 朱)	を評審議結果承認Ⅲ相
139	のデュ 価する第III相 審査 重篤な有害事象 第 320018 号	カ容 Durvalumab	肝細胞癌息 試験 診療科 消化器内科 アストラセ゛ネカ(木	最者を対象 報告日 2021年2月2日 朱)	を評審議結果承認
	のデュ 価する第III相 審査 重篤な有害事象 第 320018 号	内容 Durvalumab (MEDI4736)	肝細胞癌息 試験 診療科 消化器内科 アストラセ゛	最者を対象 報告日 2021年2月2日 朱)	を評審議結果承認Ⅲ相

	第 320019 号	Durvalumab (MEDI4736)	アストラセ゛ネカ(木	朱)	Ш	相
141		NSCL	C患者において	デュルバル	マブを	
		試験	検討する第I 	↓↓ 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
	審査	:内容	診療科	報告日	審議網	吉果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年1月19日	承記	認
	第 320019 号	Durvalumab (MEDI4736)	アストラセ゛ネカ(木	朱)	Ш	相
		NSCL	C患者において	デュルバル	マブゟ	;-
142		試験	検討する第I		. , .	
		· 内容	診療科	報告日	審議組	
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年2月2日	承記	浴
	第 320019 号	Durvalumab (MEDI4736)	アストラセ゛ネカ(木	朱)	Ш	相
		NSCL	C患者において	デュルバル	<i>⁄マブを</i>	
143		試験	検討する第I			
				de di m		LH
	番	:内容	診療科	報告日	審議組	吉果
	・ 重管なお言葉重免		呕吸哭内彩.	2021年2月10日		
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年2月10日	承記	
	重篤な有害事象 第 320020 号	RTH258	呼吸器内科 ノバルティス ファーマ			
144	第 320020 号 増殖糖尿病網膜症	E患者を対象にbro	ノバルティス ファーマ olucizumab 6mgの有効性及て	・ (株) が安全性を汎網膜光	承記 III	習れ
144	第 320020 号 増殖糖尿病網膜症	E患者を対象にbro	ノハ゛ルティス ファーマ	・ (株) が安全性を汎網膜光	承記 III	習れ
144	第 320020 号 増殖糖尿病網膜症 比較評価する,9	E患者を対象にbro	ノバルティス ファーマ Dlucizumab 6mgの有効性及て 2群,ランダム化,単遮蔽, 診療科	(株) が安全性を汎網膜光 多施設共同試験(報告日	承 III	認相 おとR) は果
144	第 320020 号 増殖糖尿病網膜症 比較評価する,9 審査 重篤な有害事象	E患者を対象にbro 6週間の第III相, i内容	リバルティス ファーマ Olucizumab 6mgの有効性及て 2群, ランダム化, 単遮蔽, 診療科 眼科	(株) が安全性を汎網膜光 多施設共同試験 (報告日 2021年1月19日	承 III	認相 おと R) お果
144	第 320020 号 増殖糖尿病網膜症 比較評価する,9	E患者を対象にbro 6週間の第III相,	ノバルティス ファーマ Dlucizumab 6mgの有効性及て 2群,ランダム化,単遮蔽, 診療科	(株) が安全性を汎網膜光 多施設共同試験 (報告日 2021年1月19日	承 III	認相 おとR) は果
	第 320020 号 増殖糖尿病網膜症 比較評価する,9 審査 重篤な有害事象 第 320021 号	E患者を対象にbro 6週間の第III相, i内容	リバルティス ファーマ Olucizumab 6mgの有効性及て 2群, ランダム化, 単遮蔽, 診療科 眼科	(株) が安全性を汎網膜光 多施設共同試験 (報告日 2021年1月19日	承 III	認 相 と R) 思 相
	第 320020 号 増殖糖尿病網膜症 比較評価する,9 審査 重篤な有害事象 第 320021 号 デュル 性及び有効性	E患者を対象にbro 6週間の第III相, F内容 MEDI4736	フバルティス ファーマ Plucizumab 6mgの有効性及で 2群, ランダム化, 単遮蔽, 診療科 眼科 IQVIAサービシーズ ジ 投与歴	(株) が安全性を汎網膜光 多施設共同試験(報告日 2021年1月19日 ャハ°ン(株)	承 III	認 相 と

	第	320022 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬(株	₹)	Ш	相
146	網膜靜	静脈分枝閉塞	症に伴う黄斑浮肌	重患者を対象としたファリシマブの □ 臨床試験			
		審査		診療科	報告目	審議網	吉果
	重篤	な有害事象	措置	眼科	2021年1月18日	承	
	第	320022 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬(树	₹)	Ш	相
147	網膜靜	争脈分枝閉塞	症に伴う黄斑浮肌	重患者を対象としたファリシ 闘	マブの 塩床試験		
		審査障		診療科	報告日	審議網	吉果
	重篤	な有害事象		眼科	2021年1月25日	承	認
	第	320022 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬(树	₹)	Ш	相
148	網膜靜	争脈分枝閉塞	症に伴う黄斑浮肌	重患者を対象としたファリシ	マブの 塩床試験		
		審査口	内容	診療科	報告日	審議網	洁果
	重篤	な有害事象		眼科	2021年2月8日	承	認
	第	320023 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬(树	₹)	Ш	相
149	ブの		症又は半側網膜間	静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患	者を対象としたフ	アリミ	/マ 臨
	床試懸						
	- v.v.	審査		診療科	報告日	審議	
	重篤:	な有害事象	措置	眼科	2021年1月18日	承	認
	第	320023 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬(树	₹)	Ш	相
150	網膜中 ブの 床試験		症又は半側網膜間	静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患	者を対象としたフ		/マ 臨
		審査	内容	診療科	報告日	審議線	洁果
	重篤	な有害事象		眼科	2021年1月25日	承	

	第 320023 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬(株	₹)	Ⅲ相
151	網膜中心静脈閉 ブの 床試験	塞症又は半側網膜	静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患	者を対象としたフ	アリシマ臨
	審		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	ţ	眼科	2021年2月8日	承認
	第 320024 号	NN7769	ノホ゛ ノルテ゛ィスク ファ・	一7(株)	Ⅰ/Ⅱ 相
152		C0365-3769 (Mim8)	子インヒビターを保有する又) 単回及び反復皮下投与の安		
	審	 	診療科	報告日	審議結果
	年次		輸血部	2021年2月4日	承認
	第 320028 号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース゛ シ゛・	rn°ン(株)	Ⅲ 相
153	関節リウマチ治 投与試験	療におけるGSK3196	6165の安全性及び有効性を評	価する多施設共同	長期継続
	審	 	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	t	整形外科	2021年1月18日	承認
	第 320028 号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース゛ シ゛・	ヤパン(株)	Ⅲ相
154	関節リウマチ治 投与試験	寮におけるGSK3196	6165の安全性及び有効性を評	価する多施設共同	長期継続
	審	 	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	1	整形外科	2021年1月25日	承認
	第 320028 号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース゛ シ゛・	rn°ン(株)	Ⅲ相
155	関節リウマチ治 投与試験	寮におけるGSK3196	6165の安全性及び有効性を評	価する多施設共同	長期継続
	審		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	Ł	整形外科	2021年2月5日	承認

156	第 320029 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日本科学	学PPD	Ⅱ 相	
100	慢性炎症性脱髄性		・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	gartigimod PH20	SC	
	審査		診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		脳神経内科	2021年2月1日	承認	
157	第 320029 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日本科学	学PPD	Ⅱ 相	
101	慢性炎症性脱髄性	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたEfgartigimod PH20 SC 第2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		脳神経内科	2021年2月10日	承認	
	第 320030 号	ALXN1210	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	
158	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 武験					
	審査	内容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	研究	小児科	2021年2月9日	承認	
	第 320031 号	ABT-199 (ベネトクラク ス)	アッウェィ(同)		Ⅲ 相	
159		骨髄異形成症候₹ ■を評価する	詳患者を対象にベネトクラク 第Ⅱ相試験	ス		
	審査	为容 	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		血液内科	2021年1月19日	承認	

	第	320031 号	ABT-199 (ベネトクラ ス)	ク	アッウ ィ(同)		Ш	相
160			骨髄異形成症 ●を評価する		詳患者を対象にベネトクラク 第III相試験	ス		
		安木				却 什 口	会学	/十田
	重催	審査な有害事象	年次		診療科 血液内科	報告日 2021年2月8日	審議	
	里馬	が行音事象	十八		III.11X P 1747	2021年2月6日	升	ΨĽV
161	第	320032 号	Efgartigimo PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)		(株)新日本科学	学PPD	П	相
	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの 非盲検延長試験							
	審査内容				診療科	報告目	審議	結果
	重篤	な有害事象			脳神経内科	2021年2月1日	承	認
162	第	320032 号	Efgartigimo PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)		(株)新日本科学	学PPD	П	相
	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの 非盲検延長試験							
		審査	为容		診療科	報告日	審議	結果
	重篤	な有害事象			脳神経内科	2021年2月10日	承	
	第	320033 号	フチバチニ: (TAS-120)	ブ	大鵬薬品工業	(株)	Ш	相
163					管癌患者に対する一次化学療 比較する第III相非盲検ラン		ブ療法	ځ
		審査	内容		診療科	報告日	審議	結果
	重篤	な有害事象			消化器外科一	2021年1月27日	承	認

	第 320033 号	フチバチニブ (TAS-120)	大鵬薬品工業	(株)	Ⅲ相
164			管癌患者に対する一次化学物 比較する第III相非盲検ラン		ブ療法と
	審査	为容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科一	2021年2月9日	承認
	第 320034 号	AZD5363	アストラセ゛ネカ (杉	₹)	Ⅲ相
165	として、カピバセ	ルチブとアビララ	性ホルモン感受性前立腺癌 テロン投与の有効性及び安全 二重盲検無作為化プラセボタ	:性をプラセボとア	ビラテロ
	審査障	内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年2月1日	承認
	第 320036 号	GLPG1690	(株)新日本科学	学PPD	Ⅲ相
166		ときの有効性及び	類の用量のGLPG1690を各国の ブ安全性を評価する第III相、 设共同試験		
	審查	为容 	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年2月4日	承認
	第 320037 号	ALN-TTRSC02	(株)新日本科学	学PPD	Ⅲ 相
167	HELIOS-B:心筋症 ロイドーシス)患	者を対象としたV	ナイレチン型アミロイドーシ útrisiranの 相試験	⁄ス(心筋症を伴う	ATTRアミ
	審查	内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2021年2月1日	承認
	第 320038 号	CTL019	ノバ゛ルティスファーマ(株)	Ⅲb 相
168	添付文書の適応症 する第Ⅲb相試験	患者を対象とした	たCTL019(市販用の製造時)	の安全性及び有効	性を評価
	審査	为容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		小児科	2021年1月28日	承認

	第 320038 号	CTL019	ノハ゛ルティスファーマ(Ⅲb 相	
		出来を対象レトナ	 CCTL019(市販用の製造時)	の字仝州及バ右対	''	
169	する第Ⅲb相試験	心白で対象として	2011013 (川城川の表色刊)	₩ 至正次 O 情 Ø		
	審査	内容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		小児科	2021年1月29日	承認	
	第 320040 号	MT-1186	田辺三菱製薬	(株)	Ⅲb 相	
170			対象とした48週間投与におん 生検証試験(第III b 相)	ける経口エダラボ、	ンの多施	
	審査	为容 	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		脳神経内科	2021年1月19日	承認	
	第 320040 号	MT-1186	田辺三菱製薬	(株)	Ⅲb 相	
171			対象とした48週間投与におり 生検証試験(第III b 相)	ける経口エダラボ、	ンの多施	
	審査	为容	診療科	報告目	審議結果	
	重篤な有害事象		脳神経内科	2021年2月9日	承認	
	第 292007 号	NPC-12T	医師主導治	験	Ⅱ/Ⅲ 相	
172	進行性骨化性線維 検比較試験及び多		るNPC-12T(シロリムス)の多施設共同無作為化二重盲 継続投与試験			
	審査	为容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		整形外科	2021年2月12日	承認	
	第 292009 号	E0302	医師主導治	験	Ⅲ相	
173	高用量E0302の筋製	萎縮性側索硬化症	[に対する第Ⅲ相試験 -医師]	主導治験-		
1.0	審査	内容	診療科	報告目	審議結果	
	重篤な有害事象	年次 他	脳神経内科	2021年2月12日	承認	
	第 302005 号	AZD9291	医師主導治	験	Ⅰ/Ⅱ 相	
174	EGFRエクソン20挿 第Ⅰ/Ⅱ相試験	入遺伝子変異をで	有する非小細胞肺癌患者にお	けるAZD9291の有3	効性評価	
	審査	为容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年1月28日	承認	

	ı							
	第	302005 号	AZI	9291	医師主導治學	淚	I / II	相
175		エクソン20挿 ∕Ⅱ相試験	入遺伝-	子変異をる	有する非小細胞肺癌患者にお	けるAZD9291の有多		価
		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	2021年2月12日	承	認
	第	302007 号	PF-02	2341066	医師主導治	 験	П	相
176	METエクソン14スキップ変異もしく (NSCLC) を対象としたクリゾチニ					進行非小細胞肺癌		
		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	2021年2月8日	承	認
	第	302007 号	PF-02	2341066	医師主導治	·)	П	相
177	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						ì	
	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	2021年2月9日	承	認
	第	302010 号	IDEC	C-C2B8	医師主導治	 験	П	相
178	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	为容		診療科	報告日	審議	結果
	重篤	な有害事象	年次		脳神経内科	2021年2月9日	承	認
	第	312001 号	Т	DM1	医師主導治療		П	相
179	HER2 シン				再発非小細胞肺癌に対する効果を検討する多施設共同			タン
		審査	内容		診療科	報告日	審議	結果
		他			呼吸器内科	2021年1月26日	承	認
	第	312002 号	SPF	P-004	医師主導治	 験	Ш	相
180	SPP-0	004のミトコン	ノドリア	΄病を対象	とした多施設共同長期投与記	式験(検証試験後)	-	
100		審查區	内容		診療科	報告日	審議	結果
		措置			小児科	2021年1月21日	承	認

	第 312003 号	Brigatinib (AP26113)	医師主導治	験	Ⅱ 相	
181	ROS1融合遺伝子②	変異陽性の進行固況	形がんを対象としたブリガチ	ニブのバスケット	試験	
	審查	内容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年2月12日	承認	
	第 312004 号	0N0-4538	医師主導治	験	Ⅱ 相	
182	上皮系皮膚悪性肌	重瘍に対する抗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	
	審查	内容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		皮膚科	2021年1月19日	承認	
	第 312004 号	0N0-4538	医師主導治	験	Ⅱ 相	
183	上皮系皮膚悪性肌	重瘍に対する抗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	
	審查	内容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		皮膚科	2021年1月28日	承認	
	第 312004 号	0N0-4538	医師主導治	験	Ⅱ 相	
184	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					
	審查	内容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	措置	皮膚科	2021年2月10日	承認	
	第 312006 号	PH-112	医師主導治	験	機器	
185		サするPHIL液体塞料 と評価する多施設。	・ 全システム(PH-112)を用い 共同単一群試験	た摘出前塞栓術に	関する安	
	審查	内容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		脳神経外科	2021年1月27日	承認	
	第 312007 号	PH-112	医師主導治	—— ———— 験	機器	
186		ナするPHIL液体塞 を設共同単一群試験	- 全システム(PH−112)を用い 験	いた塞栓術の安全性	及び有効	
	審查	内容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		脳神経外科	2021年1月27日	承認	

	第	312009 号	オシメルチニこ	ず 医師主導治	験	П	相
187			GFR遺伝子変異 II相臨床試験	- が検出された進行非小細胞肺z	がんに対するオシ	メルチ	=
		審査	内容	診療科	報告日	審議	洁果
	重篤	な有害事象		呼吸器内科	2021年2月5日	承	認
	第	312009 号	オシメルチニス	ず 医師主導治	験	II	相
188			GFR遺伝子変異 II相臨床試験	が検出された進行非小細胞肺	がんに対するオシ	メルチ	
		審査	内容	診療科	報告日	審議	洁果
		年次		呼吸器内科	2021年2月12日	承	認
	第	312010 号	TA-9070	医師主導治	験	Ш	相
189				ス感染児を対象としたバルカ 評価する多施設共同非盲検単		塩ドラ	ライ
		審査	内容	診療科	報告日	審議	洁果
	重篤	な有害事象		小児科	2021年1月27日	承	認
	第	322001 号	アレクチニブ	医師主導治	験	П	相
190			ALK融合遺伝子か 共同第II相臨床	が検出された進行または再発非 試験	小細胞肺がんに対	するフ	アレ
		審査	内容	診療科	報告日	審議	洁果
	重篤	な有害事象		呼吸器内科	2021年2月12日	承	認
	第	322003 号	BAY1841788	医師主導治	験	П	相
191	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	洁果
	重篤	な有害事象		耳鼻いんこう科	2021年1月27日	承	認
	第	322004 号	IDEC-C2B8	医師主導治	験	Ш	相
192			ローゼ症候群 性及び安全性を	(頻回再発型あるいはステロ/ 確認する臨床第Ⅲ相試験	イド依存性)患者に	こ対す	る
		審査	内容	診療科	報告日	審議	洁果
	重篤	な有害事象	年次	腎臓内科	2021年2月12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

	第 270020 号	MK-3475	MSD (杉	朱)	Π	相	
	相試験		患者	を対象としたMK-3	475第	П	
1			審査内容				
	IB						
	報告日	診療科	説明者審議結果				
	2021年2月3日	血液内科	委員長	承認			
	第 270021 号	MPDL3280A	中外製薬	亥(株)	Ш	相	
2	を対象に、プラチナ		告しくはカルボプラチ (MPDL3280A、抗PD-L1	ン)とペメトレキ	セドス	スは	
	審査内容						
	IC						
	報告日	診療科	説明者	審議結果			
	2021年2月2日	呼吸器内科	委員長	承認			
	第 270039 号	INC280	ノハ゛ルティスファ	-7(株)	Π	相	
	EGFR野生型の進行性 口投与による多施設	ヒ非小細胞肺がん(NSC g共同第Ⅱ相試験	LC) 成人患者を対象。	としたc-MET阻害剤	INC28	0経	
3			審査内容				
	IB						
	報告日	診療科	説明者	審議結果			
	2021年2月10日	呼吸器内科	委員長	承認			

	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラセ゛ネシ	5(株)	Ш	相	
4		ジIV尿路上皮癌患者を対 O併用療法を標準治療の R試験					
			審査内容				
	IC						
	報告日	診療科	説明者	審議結果			
	2021年2月8日	泌尿器科	委員長	承認			
	第 280021 号	MK-3475	MSD (を	朱)	Ш	相	
	再発又は難治性のさ	古典的ホジキンリンパ胴	重患者を対象としたMK 第Ⅲ相試験	T-3475			
5							
	IB		審査内容				
	報告日	診療科	説明者	審議結果			
	2021年2月3日	血液内科	委員長	承認			
	第 280040 号	0N0-4538	小野薬品工	二業(株)	${\rm I\hspace{1em}I\hspace{1em}I}$	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						
6			審査内容				
	計画 IC						
	報告日	診療科	説明者	審議結果			
	2021年2月9日	消化器外科二	委員長	承認			
	第 280046 号		第一三共	(株)	I	相	
			第	I相臨床試験			
7			審査内容				
	計画 IC IB						
	報告日	診療科	説明者	審議結果			
	2021年2月5日		委員長	承認			

	第 290016 号	MK-3475	MSD(杉	朱)	Ш	相
	腎細胞癌患者を対象	象とし、		K-3475を		
0	■■■二重盲検、	プラセボ対照、第Ⅲ相				
8			審査内容			
	報告日	添付文書 診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月8日	泌尿器科	委員長	承認		
	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラセ゛ネメ	り(株)	Ш	相
9	マブ+トレメリムマ	(SCLC) 患者に対する- ブと白金製剤ベースの 8施設共同比較試験(CA	化学療法との併用療法	ルバルマブ又はデ 去の有効性を検討す	ュルノ トる第	ジル
			審査内容			
	IB 報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年1月25日	呼吸器内科	委員長	承認		
	第 290028 号	GZ/SAR402671	サノフィ (オ	朱)	П	相
			l	I		
	GZ/SAR402671 <i>0</i>			多施設共同		
		試験				
10						
	TD		審査内容			
	IB 報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年1月28日	脳神経内科	委員長	承認		
	第 290028 号	GZ/SAR402671	サ <i>ノ</i> フィ (オ	朱)	П	相
			I	I		
	GZ/SAR402671 <i>0</i>)			多施設共同		
		試験				
11						
	∌ालां TC		審査内容			
	計画 IC 報告日	レター、Thank you 1e 診療科	etter 説明者	審議結果		
	2021年2月22日	脳神経内科	委員長	承認		

	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共	失(株)	Ⅲ 相	
12		急性骨髄性白血病の キザ/ 試験	患者を対象 レチニブによる		相	
			審査内容			
	計画					
	報告目	診療科	説明者	審議結果	:	
	2021年2月5日	血液内科	委員長	承認		
	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	フ゛リストル・マイヤース゛	スクイブ(株)	I/II 相	
19						
13	第1/2a 相 試験					
			審査内容			
	IB		審査内容			
	IB 報告日	診療科	審査内容 説明者	審議結果		
				審議結果		
	報告日	診療科	説明者	承認	I 相	
14	報告日 2021年2月10日 第 300005 号	診療科 皮膚科 0N0-4538 試験 根治切除可能な悪	説明者 委員長 小野薬品コ	承認 工業(株)	I 相	
14	報告日 2021年2月10日 第 300005 号 0N0-4538 第 I 相記	診療科 皮膚科 0N0-4538 試験 根治切除可能な悪	説明者 委員長 小野薬品コ	承認 工業(株)	I 相	
14	報告日 2021年2月10日 第 300005 号 0N0-4538 第 I 相記	診療科 皮膚科 0N0-4538 試験 根治切除可能な悪	説明者 委員長 小野薬品コ 性腫瘍患者(胃がん)	承認 工業(株)	I 相	
14	報告日 2021年2月10日 第 300005 号 0N0-4538 第 I 相記 する多施設共同非正	診療科 皮膚科 0N0-4538 試験 根治切除可能な悪	説明者 委員長 小野薬品コ 性腫瘍患者(胃がん)	承認 工業(株)	I 相 ん) に対	

	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッウ゛ィ(同)	Ш	相
15		対象として、risankizu ラセボ対照52週間維持療			設共同	司無
			審査内容			
	計画 IC					
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月10日	消化器内科	委員長	承認		
	第 300027 号	RTH258	ノハ゛ルティスファ	-7(株)	Ш	相
	糖尿病黄斑浮腫		を対象に			
	試験	£	第III相			
16	h. A.A.					
	20.7.	V	審査内容			
	IC 分担	治験責任医師、治験契		는 V/ / L		
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年3月3日	眼科	委員長	承認		
	第 300032 号	Fitusiran; SAR439774	サノフィ (シ	姝)	Ш	相
	ATLAS-PPX:		定期補充療法	を受けている血友タ	<u>,</u> 为	
17	■患者を対象として	fitusiran ${\cal O}$			試)
			審査内容			
		インタビューフォーム	À			
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年1月29日	輸血部	委員長	承認		
	第 300037 号	R06867461	中外製薬	亥(株)	Ш	相
	糖尿病黄斑浮腫患者	首を対象としたFARICIM				
18			第III相臨床試験			
10	31 32 TO 1/2 IN	火吹きんごなこまが	審査内容			
		治験責任医師、契約書		(中) 华小中 H		
	報告日 2021年3月3日	診療科 眼科	説明者 委員長	審議結果		
	2021年3月3日		女貝ズ	小		

	第 300039 号	GZ/SAR402671	サノフィ (マ	朱)	П/Ш	相
	GZ/SAR402671	常染色体值	憂性多発性嚢胞腎(AD	PKD)患者を対象と	とした	
19			試験			
			審査内容			
	IB					
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月9日	腎臓内科	委員長	承認		
	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	アストラセ゛ネシ)(株)	Ш	相
20	ブ+標準化学療法及	f又は転移性尿路上皮粉 びデュルバルマブ+tre 目国際多施設共同無作為	emelimumab+標準化学療	療法と標準化学療法		
			審査内容			
	IC					
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月12日	泌尿器科	委員長	承認		
	第 300042 号	MEDI4736/ Tremelimumab	アストラセ゛ネシ	5(株)	Ш	相
21	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			
	計画 IB	⇒∧, は れ	⇒¼ na +y.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
	報告日 2021年1月21日	診療科	説明者 委員長	審議結果		
	第 310002 号	R06867461	中外製薬		Ш	相
			1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	E (//K)	ш	71
	新生血管を伴う加盟 第III相	鈴黄斑変性患者を対象で	としたFARICIMABの 臨床試験			
22			審査内容			
		治験責任医師、契約書	•			
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年3月3日	眼科	委員長	承認		

	第 310003 号	Talazoparib	ファイサ゛ー	(株)	Ⅲ相
	転移性去勢抵抗性 価する無作為化,	前立腺癌を対象とした, 二重盲検, プラセボ対原	TALAZOPARIBとエンで 照,第3相試験	ザルタミドの併用症	療法を評
23			審査内容		
20		レター			
	報告目	診療科	説明者	審議結果	
	2021年1月19日	泌尿器科	委員長	承認	
	第 310005 号	MD-711	持田製薬	至(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/III相試験					
24			審査内容		
	計画 IC 分担	治験責任医師、治験契	段約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年2月12日	循環器内科	委員長	承認	
	第 310011 号	ALN-TTRSC02	シミック(フ	姝)	Ⅲ相
25		トランスサイレチン型で RSC02の有効性及び安全			
			審査内容		
		添付文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年2月2日	脳神経内科	委員長	承認	
	第 310026 号	BAY 2757556 (L0X0-101)	バイエル薬品	品(株)	Ⅰ/Ⅱ 相
26	NTRK融合遺伝子陽 バスケット試験	性のがん患者を対象とし	した、経口TRK阻害剤 [、]	であるLOX0-101 の	第I/II相
			審査内容		
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年2月12日	化学療法部	委員長	承認	

	第 310029 号	HLCM051	(株)^!	リオス	製品	
		^ト る急性呼吸窮迫症候郡 全性を検討する第II相				
27			審査内容			
	計画					
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月10日	救急・内科系 集中治療部	委員長	承認		
	第 310036 号	INC280	ノハ゛ルティスファ	-マ(株)	П	相
				V + 1	.0	
	ニブ (INC280) 及て) 併月		「の <u></u> 治療として ■単剤投与の有		
28	に安全性を比較評価	ゴ するランダム化非盲権	食多施設共同第II相試	験		
20			審査内容			
	IB	レター				
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月10日	呼吸器内科	委員長	承認		
	第 320002 号		MSD(柞	朱)	I	相
	の第Ⅰ相試験					
29						
			審査内容			
	IB					
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月3日	血液内科	委員長	承認		
	第 320004 号	IGSC, 20%	武田薬品工	二業(株)	III	相
		(SHP664、TAK-664)				
30		g群(PID)日本人患者 薬物動態、安全性、忍				
			審査内容			
	IB					
	IB 報告日 2021年2月10日	診療科 小児科	審査内容 説明者 委員長	審議結果		

	第 320005 号	CNT01959	ヤンセンファー	7(株)	П b/ Ш	相
31		舌動期の潰瘍性大腸炎息 と第2b/3 相, ランダム				
			審査内容			
	IC					
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月1日	消化器内科	委員長	承認		
	第 320007 号	ABP 938	ハ [°] レクセル・インターフ	トショナル(株)	Ш	相
		冷黄斑変性症患者を対∮ −ア®)と比較検討する			アフリ	ベ
32			審査内容			
	IC 分担	治験責任医師、契約書	<u> </u>			
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年3月3日	眼科	委員長	承認		
	第 320009 号	MK-7902(E7080), MK-3475	MSD(杉	朱)	Ш	相
		頭頸部扁平上		者を対象に		
33		MK-3475 ≥	E7080/MK-7902		相試馴	検
აა						
			審査内容			
	計画 IB					
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月3日	耳鼻いんこう科	委員長	承認		
	第 320010 号	AMG 510	アムシ゛ェン	(株)	Ш	相
				NSCLC患者を対象	<u>لا ا</u> -	~
	AMG 510	第III	E	NOCEC 医石 S X1多		
34	試験					
_			審査内容			
		Memorandum				
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月9日	呼吸器内科	委員長	承認		

	第 320011 号	SAR439774	サノフィ (フ	姝)	Ш	相	
35	ATLAS-OLE: またはB患者を対象		明安全性および有効性	を評価する非盲検	血友纲 試験	与A	
			審査内容				
	+II #+ II	インタビューフォーム		□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □			
	報告日 2021年1月29日	診療科輸血部	説明者 委員長	審議結果			
	·		2.5 ()	承認			
	第 320012 号	DS-1001b	第一三判	(株)	П	相	
	患者におり	けるDS-1001bの第Ⅱ相詞	式験				
36			審査内容				
	IC IB						
	報告日	診療科	説明者	審議結果			
	2021年2月5日		委員長	承認			
	第 320014 号	ETB115	ノバルティスファ	一マ(株)	П	相	
	重症再生不良性貧血患者を対象として、						
37	及び有効性を検討す	- S	第	エルトロンボパグ II相試験	の安全	è性	
			審查内容				
	IB	レター					
	報告日	診療科	説明者	審議結果			
	2021年2月10日		委員長	承認			
	第 320015 号	BAY 86-5321/ アフリベルセプト	バイエル薬占	品(株)	Ш	相	
38		t患者を対象に高用量で E薬対照第III相試験	アフリベルセプトの有	効性及び安全性を	検討す	ナる	
			審査内容				
	IC 分担	治験責任医師、契約書					
	報告日	診療科	説明者	審議結果			
	2021年3月3日	眼科	委員長	承認			

	第 320016 号	高用量アフリベルセ プト	バイエル薬占	品(株)		[相
39	糖尿病黄斑浮腫患者	者を対象に高用量アフリ ■第Ⅱ/Ⅲ相試験	リベルセプトの			
			審査内容			
	IC 分担	変更契約書、治験責任	上医師、その他 同意	文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年3月9日	眼科	委員長	承認		
	第 320017 号	ALXN1210	アレクシオンファー	マ(同)	Ш	相
	 筋萎縮性側索硬化症	E(ALS)患者を対象と	したラブリズマブの			
	■第III相 ■ 試験					
40	1 1000					
	T.0		審査内容			
	IC	被験者への支払いに関		卢 娄仏田		
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月10日	脳神経内科	委員長	承認		
	第 320018 号	Durvalumab (MEDI4736)	アストラセ゛ネシ	り(株)	Ш	相
	肝細胞癌患者を対象					
41	■ のデュバ 価する第III相	レバルマブ	試験		7	を評
	IC		審査内容			
		診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月10日	消化器内科	委員長	承認		
	2021 2)110 H		女 兵氏	/ 丁 、 中 山		
	第 320019 号	Durvalumab (MEDI4736)	アストラセ゛ネン)(株)	Ш	相
		, ,				
		NSCLC患者に		デュルバル	マブを	Y
42		試験	検討する第II	1 不自		
			京木中安			
	TC TD		番 宜 门 谷			
		シ		金		
	2021年2月4日	呼吸器内科	委員長	承認		
42	IC IB 報告日	診療科	審査内容 説明者	審議結果		
	2021 十2月 4日	时 火 奋门件	安貝艾	/ / / / / / / / / / / / / / / / / / /		

	第 320020 号	RTH258	ノバルティス ファ	アーマ(株)	Ш	相
43		息者を対象にbrolucizu 週間の第III相,2群,5				
			審査内容			
	IC 分担	治験責任医師、治験契				
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年3月3日	眼科	委員長	承認		
	第 320021 号	MEDI4736	IQVIAサーヒ゛シース゛	シ゛ャハ゜ン(株)	Ш	相
	デュルノ 性及び有効性	ヾルマブ	投与歴 試験	患者を対象に長	期の妄	全
44			審査内容			
	IC IB					
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月10日	呼吸器内科	委員長	承認		
j	第 320022 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬	(株)	Ш	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ファリシマブの 臨床試験					
45			審査内容			
	計画	治験契約書	田 且[]日			
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月2日	眼科	委員長	承認		
	第 320022 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬	纟(株)	Ш	相
	網膜静脈分枝閉塞症	定に伴う黄斑浮腫患者を				
46			E E	a床試験		
			審査内容			
		治験責任医師、契約書				
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年3月3日	眼科	委員長	承認		

	第 320023 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬	至(株)	Ш	相
	網膜中心静脈閉塞症での	定又は半側網膜静脈閉	塞症に伴う黄斑浮腫患	者を対象としたフ		/マ 臨
47	床試験					产 自自
			審査内容			
	計画	治験契約書				
	 報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月2日	眼科	委員長	承認		
	第 320023 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬	亥(株)	Ш	相
	網膜中心静脈閉塞症での	定又は半側網膜静脈閉塞	- 悪症に伴う黄斑浮腫患	者を対象としたフ		/マ 臨
48	床試験					西市
			審査内容			
	計画 IC 分担	治験責任医師、契約書	Ė			
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年3月3日	眼科	委員長	承認		
	第 320024 号	NN7769	ノホ゛ ノルテ゛ィスク	ファーマ(株)	Ι/Π	相
49	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			
	IB					
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年1月29日	輸血部	委員長	承認		
	第 320042 号	SOK583A1	サイネオス・ヘルス・ク	リニカル (株)	Ш	相
50			交する52週間、多施設			
			審査内容			
	IC 分担	治験責任医師 契約書	•			
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年3月9日	眼科	委員長	承認		

	第 320043 号	R06867461	中外製薬	至(株)	Ш	相
	糖尿病黄斑浮腫患者	者を対象としたファリミ ■継続投与試験	ノマブの			
51			審査内容			
	計画 IC 分担	治験責任医師、契約書	<u></u>			
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年3月3日	眼科	委員長	承認		
	第 312007 号	PH-112	医師主導	泊験	機器	
	硬膜動静脈瘻に対で 性を評価する多施調	するPHIL液体塞栓シスラ 设共同単一群試験	テム (PH-112) を用い	た塞栓術の安全性	及び有	 一
52			審査内容			
	IB	治験機器の管理に関す	る手順書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月4日	脳神経外科	委員長	承認		
	第 312009 号	オシメルチニブ	医師主導	注治験	П	相
53	血漿遊離DNAからEG ブの多施設共同第I	FR遺伝子変異が検出さ I相臨床試験	れた進行非小細胞肺が	がんに対するオシュ	メルチ	=
			審査内容			
		モニタリングの実施に	関する手順書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年1月26日	呼吸器内科	委員長	承認		
	第 312009 号	オシメルチニブ	医師主導	淳治験	П	相
	血漿遊離DNAからEG ブの多施設共同第I	FR遺伝子変異が検出さ I相臨床試験	れた進行非小細胞肺が	がんに対するオシ	メルチ	=
54			審査内容			
		監査計画書				
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年2月12日	呼吸器内科	委員長	承認		
	第 322001 号	アレクチニブ	医師主導	注治験	П	相
FF		K融合遺伝子が検出され 共同第II相臨床試験	れた進行または再発非	小細胞肺がんに対	するア	アレ
55			審査内容			
		モニタリングの実施に				
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
	2021年1月26日	呼吸器内科	委員長	承認		

	第 322001 号	アレクチニブ	医師主導	淳治験	Ⅱ 相
		K融合遺伝子が検出され 共同第II相臨床試験	れた進行または再発非	小細胞肺がんに対	するアレ
56			審査内容		
		監査計画書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年2月12日	呼吸器内科	委員長	承認	
	第 322004 号	IDEC-C2B8	医師主導	淳治験	Ⅲ 相
F.7	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				
57			審査内容		
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年1月28日	腎臓内科	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。

	第 292005 号	CN-100	整形外科	Ⅱ 相
)患者に対するザルトプロ	骨膜炎) 及び根治切除不能な限局型腱 フェンのプラセボ対照ランダム化ニ	
	モニタ	リング実施期間	報告日	審議結果
	2020年11月11日	~ 2021年1月15日	2021年2月10日	承認
	第 292007 号	NPC-12T	整形外科	Ⅱ/Ⅲ 相
2		関形成症に対するNPC−12T 施設共同非盲検継続投与試	(シロリムス) の多施設共同無作為イ 験	化二重盲
	モニタ	アリング実施期間	報告日	審議結果
	2020年11月25日	~ 2021年2月2日	2021年2月2日	承認
	第 312002 号	SPP-004	小児科	Ⅲ相
3	SPP-004のミトコン	ドリア病を対象とした多族	施設共同長期投与試験(検証試験後)	
	モニタ	アリング実施期間	報告日	審議結果
	2021年1月12日		2021年1月27日	承認

	第 312002 号	SPP-004	小児科	Ш	相					
4	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)							
1	モニタ	リング実施期間	報告日	審議約	吉果					
	2021年1月22日	~ 2021年1月25日	2021年2月4日	承認						
	第 312004 号	0N0-4538	皮膚科	П	相					
5	上皮系皮膚悪性腫瘍	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								
	モニタ	リング実施期間	報告日	審議約	吉果					
	2020年12月10日		2021年1月26日	承記	忍					
	第 312005 号	CL2020	総合周産期 母子医療センター	製品						
6	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									
	モニタ	リング実施期間	報告日	審議約	吉果					
	2021年1月8日	~ 2021年1月15日	2021年1月19日	承認	忍					
	第 312005 号	CL2020	総合周産期 母子医療センター	製品						
7	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									
	モニタ	リング実施期間	報告日	審議約	吉果					
	2021年2月5日		2021年2月12日	承認	忍					
	第 312006 号	PH-112	脳神経外科	機器						
8	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験									
	モニタ	リング実施期間	報告日	審議約	吉果					
	2020年11月26日	~ 2020年12月2日	2021年1月21日	承記	忍					
	第 312007 号	PH-112	脳神経外科	機器						
9	硬膜動静脈瘻に対す 性を評価する多施設	- ,,, - ,	PH-112)を用いた塞栓術の安全性	及び有	ī効					
	モニタ	リング実施期間	報告日	審議約	吉果					
	2020年12月1日	~ 2020年12月10日	2021年1月21日	承認	忍					

	第 312007 号	PH-112	脳神経外科	機器					
10	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験								
	モニタ	リング実施期間	報告日	審議結果					
	2021年1月12日		2021年1月27日	承認					
	第 312008 号	ADR-001	腎臓内科	製品					
11	Immunoglobulin A 検用量漸増試験	(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					
	モニタ	リング実施期間	報告日	審議結果					
	2021年2月3日		2021年2月12日	承認					
	第 312010 号	TA-9070	小児科	Ⅲ 相					
12		、メガロウイルス感染児を対象 および安全性を評価する多施	象としたバルガンシクロビル塩i 設共同非盲検単群試験	酸塩ドライ					
	モニタ	リング実施期間	報告日	審議結果					
	2020年12月17日	~ 2021年1月12日	2021年1月21日	承認					
	第 322002 号	ABT-315	小児外科	Ⅱ 相					
13	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					
	2021年1月14日		2021年2月5日	承認					
	第 322004 号	IDEC-C2B8	腎臓内科	Ⅲ相					
14	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12月25日		2021年1月26日	承認					
	第 322005 号	CGIA-W	手の外科	機器					
15		r折手術におけるカスタムメ a験(多施設共同非盲検非対照	イド手術ガイドの有効性及び安: (試験)	全性の検証					
	モニタ	リング実施期間	報告日	審議結果					
	2021年1月8日		2021年1月25日	承認					

6 その他の審議事項

以下の報告が、責任医師(加藤真史)より説明された後、審議された。

	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	泌尿器科	Ⅲ 相				
1	ブ+標準化学療法及		を対象に、一次治療としてのデュ mab+標準化学療法と標準化学療活 前検比較対照試験					
	公野中状乳両事 なら	審議内容の手上が海岸に関すて知生	報告日	審議結果				
	宿駛美施計画書から 	の重大な逸脱に関する報告書	2021年3月9日	承認				
	以下の報告が、担当	首医師(安藤圭)より説明され	れた後、審議された。					
	第 310013 号	IDCT-001	整形外科	Ⅰ/Ⅱ 相				
2	IDCT-001の安全性及び有効性を 照二重盲検並行群間比較法による	る臨床第						
	CCD坐会から、	審議内容の逸脱に関する報告書	報告日 2021年3月11日	審議結果 承認				
	第 310034 号	プ処成に関する報日音 CK2−092	型形外科	機器				
3	自己集合性ペプチドゲルCK2-092による後方腰椎椎体間固定術時における骨補填材としての評価試験							
		審議内容	報告日審議結					
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	の逸脱に関する報告書	2021年3月11日 承認					
	以下の報告が、担当	í医師(成田敦)より説明され	れた後、審議された。	1				
	第 320014 号	ETB115		Ⅱ相				
4	重症再生不良性貧血患者を対象として、 エルトロンボパグの安 及び有効性を検討する 第II相試験							
		審議内容	報告日	審議結果				
	治験実施計画書から	の重大な逸脱に関する報告 書	2021年3月8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。

	第 272001 号	Celution-SUI	泌尿器科	機器				
1	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験							
		報告内容	報告日					
	身長データ	の追加収集について	2021年3月14日					

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300011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232001号、第280003号、第280018号、第300018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、第302001号

〈安藤委員 退席〉

第260014号、第280009号、第280024号、第292007号、第300034号、第302006号、第310013号、第310014号、第310023号、第310030号、第310031号、第310034号、第320028号、第330001号

〈足立委員 退席〉

第280016号、第310005号、第320006号、第320037号

報告事項一覧

1. 迅速審査

							亦声本書	松	1) hb 2 - 2 - 1
受付番号			品名 コード番号	診療科	・計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	変・概要書・派付文書	契 ③①約 そ症書	1/9t ュー/ォーム そ の 他
第	270020	号	MK-3475	血液内科		-			
第	280001	号	PF-06463922						
第	280009	号	upadacitinib (ABT-494)	整形外科	•				
第	280021	号	MK-3475	血液内科					
第	280024	号	upadacitinib (ABT-494)	整形外科	•				
第	280038	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科					
第	280039	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科	•				
第	280041	号		呼吸器内科	•				
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	300012	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	300039	号	GZ/SAR402671	腎臓内科		•			
第	300040	号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	泌尿器科					
第	310012	号	0N0-7643	呼吸器内科	•				
第	310015	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科	•			③記録保管に関 する事項、情報 更新、支払いに 関する事項	
第	310020	号	NS-87	血液内科					
第	310034	号	CK2-092	整形外科					
第	320002	号		血液内科					
第	320005	号	CNT01959	消化器内科	•				
第	320013	号	エミシズマブ (遺伝子組換え)	輸血部	•				
第	320024	号	NN7769	輸血部				③提供物品	

							変更文書	等 *IF: 医薬品	インタビ゛ューフォーム
受付番号			品名 コード番号	診療科	・計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	· 概要書	③その他 ②年例数 ②期間	そ の 他
第	320024	号	NN7769	輸血部					付保証明書
第	320025	号	セルメチニブ (selumetinib, AZD6244)	リハヒ゛リテーション科	•				
第	320026	号	SI-449	消化器外科二					
第	320030	号	ALXN1210	小児科					
第	320031	号	ABT-199 (ベネトクラクス)	血液内科					
第	320035	号	ALXN2060	循環器内科	•				
第	292009	号	E0302	脳神経内科					
第	302006	号	CHP:NE1/ TBI-1301	リハビリテーション科					
第	312004	号	0NO-4538	皮膚科	•				
第	312006	号	PH-112	脳神経外科	-				
第	312006	号	PH-112	脳神経外科	-				
第	312006	号	PH-112	脳神経外科			•		治験機器の管理に関する 手順書
第	312007	号	PH-112	脳神経外科					
第	312007	号	PH-112	脳神経外科					

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)

	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラセ゛ネカ (株)				
1	1 進展型小細胞肺癌(SCLC)患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第 Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験(CASPIAN)							
	Ф	乎吸器内科	報告日:	2021年2月2日				
	第 310015 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ(同)					
2	² 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							
	Ϋ́I	肖化器内科	報告日:	2021年2月16日				
	第 302002 号	MSA-01	医師主導治験					
3	多系統萎縮症に対するMSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照 二重盲検比較試験							
	月	凶神経内科	報告日:	2021年2月8日				

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 開発の中止

第 270024 号 M518101					マルホ(株)		
M518101の尋常性乾癬及び掌蹠角化症に対する第Ⅲ相試験 -長期投与試験(52週間)-							
		皮膚和	4			中止日:	2020年10月26日

3-2. 製造販売承認の取得

	第	300023 号	Brigatinib	武田薬品工業(株)
1		第2相試	· ·	Brigatinib⊘
		阿	吸器内科	取得日: 2021年1月22日