第125回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：	2021年6月21日（月）17:15～18:15
出席委員/場所：	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/新生会第一病院病院長室、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、小林智亮/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、須賀一将/循環器内科医局
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124回治験審査委員会（2021年5月24日開催）会議記録が確認され承認された。

Ⅱ.　審議事項

第125回 治験審査委員会

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　330013 号	MK-3475/ エンホルツマブ ベドチン	MSD(株)	Ⅲ　相
	[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブ　ベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2021年5月28日	泌尿器科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜3.この治験を実施する背景と目的　P.3＞
	委員	「MK-3475」という表記が突然現れるため、MK-3475がすなわちペムブロリズマブである、ということが分かるような記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
b	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜4.この治験にご参加いただける患者さんについて　P.5＞
	委員	箇条書き1つ目に、未成年者の場合は代諾者の同意も必要であることを追記すること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜4.この治験にご参加いただける患者さんについて　P.5＞
	委員	[redacted]にルビを追記すること。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜4.この治験にご参加いただける患者さんについて　P.6＞
	委員	[redacted]は参加できないことを明記すること。
	担当医師	明記する。

e	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜5. この治験の参加期間について　P. 7＞
	委員	[redacted]と決まっている点について、図1の治療の流れに組み込んではいかがか。
	担当医師	図1に追記する。
f	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜6. 治験薬の投与について　P. 8＞
	委員	本項目の1文目「あなたに受けていただく治療は、…」の文章に、1字下げがないため、修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜7. 治験来院時の手順　P. 9-10＞
	委員	「1) 診察、検査の内容およびスケジュール」の①～④の文章は1字下げされていないが、「2) 各検査内容について」の①と②の文章のみ1字下げされていることから、統一すること。
	担当医師	統一する。
h	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜7. 治験来院時の手順　2) 各検査内容について　①腫瘍組織の提出　P. 10＞
	委員	「[redacted]」とあるが、再発が疑われた場合の具体的な組織採取方法について追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。

i	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜7. 治験来院時の手順　2)各検査内容について　①腫瘍組織の提出　P. 10＞
	委員	提出された[redacted]はどこで保管されるのか追記すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜8. 肝機能に関する血液検査の結果に異常が見られた場合　P. 11＞
	委員	「嚢胞性線維症」の説明の3行目、「これらの臓器が閉塞すること によって」の「閉塞すること」の後の半角スペースは不要と考えられるため、削除すること。
	担当医師	削除する。
k	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜11. 遺伝子およびバイオマーカー検査における検体の使用について　P. 13＞
	委員	「[redacted]」とあるが、[redacted]を行う意義と、有益な情報が得られる可能性が低い理由を追記すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜11. 遺伝子およびバイオマーカー検査における検体の使用について　P. 13＞
	委員	検体の送付・保管先が国外である場合は、その旨を明記すること。
	担当医師	明記する。

m	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜13. 治験薬とその副作用について　P. 14-16＞
	委員	「[redacted]」を「[redacted]」のように分かりやすい記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜13. 治験薬とその副作用について　P. 19＞
	委員	「[redacted]」とあるが、P. 4の説明を参照すると単剤としての使用は承認されているようである。適切な記載に修正すること。
	担当医師	依頼者へ確認の上、修正する。
o	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜13. 治験薬とその副作用について　P. 20＞
	委員	「[redacted]」に「[redacted]」などの分かりやすい表現を追記すること。
	担当医師	追記する。
p	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜13. 治験薬とその副作用について　P. 21-22＞
	委員	「[redacted]」と「脾臓」にルビを追記すること。
	担当医師	追記する。
q	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜13. 治験薬とその副作用について　P. 22＞
	委員	本項目で列挙したもの以外にも副作用が起こる可能性があること、何か変わった症状がみられたときは程度にかかわらず直ちに相談してほしいこと、そして適切な治療を行うことを、P. 22またはP. 23の「14. その他の不利益について」の中に追記すること。
	担当医師	追記する。

r	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜18.治験への参加はあなたの自由です　P.24＞
	委員	本項目の2段落目の1字下げがないため、修正すること。
	担当医師	修正する。
s	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』＜別添　診察、検査項目　P.36＞
	委員	血液検査での採血量が記されていないため、別添または文書内の適切な個所に、1回および全体の採血量の目安を追記すること。
	担当医師	追記する。

2	第　330015 号	JNJ-67896062	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ　相
	肺動脈性肺高血圧症患者を対象に，マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性，安全性及び忍容性を比較する第3相，前向き，多施設共同，二重盲検，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2021年6月4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』＜治験の概要　全般的な情報　P.3＞		
	委員	日本国内での参加予定者数が分かれば追記すること。		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験の概要　あなたの病気（症状）について　P.3＞		
	委員	最初の段落の文頭に1字下げがないため、文章の1字下げをすること。		
	担当医師	修正する。		

c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験の内容　治験の方法　P.21＞＜予想される不利益　費用の負担軽減について　P.28＞
	委員	「参加いただけない方の主な条件」の最初の箇条書きおよび「費用の負担軽減について」の2段落目に「ＰＡＨ」とあるが、P.4などでは、「肺動脈性肺高血圧症（ＰＡＨ）」と表現されている。どちらかに統一してはいかがか。
	担当医師	統一する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験の内容　他の治療方法　P.22＞＜予想される不利益　マシテンタンにより起きるかもしれない不快感、副作用、およびリスク　P.25＞
	委員	「他の治療方法」の文章およびP.25の「肺静脈塞症（肺静脈の閉塞）の…」から始まる文章は行間が狭いので、他の文章の行間と統一してはいかがか。
	担当医師	統一する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜予想される不利益　マシテンタンにより起きるかもしれない不快感、副作用、およびリスク　P.24＞
	委員	「[redacted]」と「[redacted]」の境目がわかりづらいので、線などを入れるか、1行あけてはいかがか。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜本治験で収集される個人情報　あなたの個人情報の取扱いと保護　P.32＞＜本治験で収集される個人情報　仮名化されたデータの共有および転送　P.35＞ 『妊娠中パートナー用　説明文書・同意文書』＜あなたと赤ちゃんの個人情報の保護　P.2＞
	委員	「[redacted]」とあるが、名古屋大学は、国立大学法人のため「[redacted]」の適用となる。したがって、治験依頼企業と適用される法律が異なり、ここは、「[redacted]」などの記述としてはいかがか。
	担当医師	修正する。

g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜本治験で収集される個人情報　本治験で収集される個人情報　P.33＞
	委員	検体が国外に送付・保管される可能性があるならば、その旨を説明文書内に明記すること。
	担当医師	明記する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜本治験で収集される個人情報　個人情報の保護　P.34＞ 『科学的研究のための検体採取（任意の研究）説明文書・同意文書』＜あなたの個人情報の取扱と保護　個人情報の保護　P.4＞ 『妊娠中パートナー用　説明文書・同意文書』＜あなたと赤ちゃんの個人情報の保護　個人情報の保護　P.4＞
	委員	「仮名化」のルビは「かなか」ではなく、「かめいか」と読むため、修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜本治験で収集される個人情報　個人情報の保護　P.34＞ 『科学的研究のための検体採取（任意の研究）説明文書・同意文書』＜あなたの個人情報の取扱と保護　個人情報の保護　P.4＞ 『妊娠中パートナー用　説明文書・同意文書』＜あなたと赤ちゃんの個人情報の保護　個人情報の保護　P.4＞
	委員	「[redacted]」とあるが、健康保険証の被保険者番号やマイナンバーなどに置き換えてはいかがか。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験期間中の避妊および妊娠について　P.38＞
	委員	表のなかの「選択肢1」などの表記が、縦書きになると読みやすいため、修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

k	質問・指摘箇所	『科学的研究のための検体採取（任意の研究）説明文書・同意文書』＜あなたの個人情報の取扱と保護　P.3＞
	委員	見出し（「本研究で収集される個人情報」や「個人情報の閲覧」など）と本文の違いがゴシック体の場合分かりづらい。1行空きや行頭文字などを検討してはいかがか。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『妊娠中パートナー用　説明文書・同意文書』＜概要　妊娠とその結果に関する情報提供をあなたにお願いしている理由　P.1＞
	委員	「[redacted]」の意味が妊娠中パートナーには分かりづらいため、もう少し分かりやすい表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『妊娠中パートナー用　説明文書・同意文書』＜情報提供への同意に関する質問　P.7＞
	委員	「[redacted]」に対する答えが、期間の回答になっていないため、[redacted]追記すること。
	担当医師	[redacted]追記する。

3	第　330016 号	KTE-C19	第一三共(株)	製品
	添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19[redacted]の第IIIb相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2021年5月26日	血液内科	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』＜1.[redacted]について　P.1＞		
	委員	「治療として適応が認められています」は分かりづらいため、「治療法として認められています」や「治療薬として承認されています」など分かりやすい表現に修正すること。		
	担当医師	修正する。		

b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.[redacted]について　P.1＞
	委員	「[redacted]」について簡単な説明を加えること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.治験の目的　P.3＞
	委員	「あなたのために製造された[redacted]」と「あなたの製品」という表現が混在すると分かりにくいため、それぞれに説明を加えてはいかがか。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.治験の方法　P.3＞
	委員	「この治験に組み入れられた」を「この治験に参加できる」等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』＜4.治験の方法　P.4＞
	委員	[redacted]【参加いただくための基準】の③に[redacted]の場合も代諾者による同意が必要である旨を明記すること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.治験の方法　P.5＞
	委員	「治験の手順」を示した表が不明瞭なため修正すること。
	担当医師	修正する。

g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4. 治験の方法　P. 6＞
	委員	＜スクリーニング＞の[redacted]がどのようなことを行うか分かりづらいため、検査の説明を加えること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. バイオマーカー研究　P. 14＞
	委員	「疾患や治療に関連する新たな科学的知見が得られた際に、あなたの血液を用いて、遺伝子、たんぱく質、代謝産物などのバイオマーカーに関する探索的研究が行われることがあります。」とあるが、探索的研究の開示方針について説明を加えること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. バイオマーカー研究　P. 14＞
	委員	この説明文書で、探索的研究への検体の使用も含めて参加者の同意を取得するのであれば、血液検体の保管場所・保管期間や探索的研究の内容を可能な範囲で記載すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7. 治験参加に伴い予測されるリスク　P. 19＞
	委員	[redacted]がどのような状態かが分かりにくいため、説明を加えること。
	担当医師	追記する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7. 治験参加に伴い予測されるリスク　P. 20＞
	委員	[redacted]にルビを加えること。また、[redacted]は分かりにくいため、説明を加えること。
	担当医師	追記する。

l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.治験参加に伴い予測されるリスク　P.21＞
	委員	[redacted]にルビを加えること。また、[redacted]は分かりにくいため、説明を加えること。
	担当医師	追記する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.治験参加に伴い予測されるリスク　P.22＞
	委員	[redacted]にルビを加えること。
	担当医師	追記する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.治験参加に伴い予測されるリスク　P.23＞
	委員	「患者」と「患者さん」の表記が混在しているため、どちらかに統一されてはいかがか。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜9.他の治療方法　P.29＞
	委員	「あなたにできるだけ活発・快適にしていただこうとします」とあるが、「活発」は緩和ケアにはそぐわないように思われるため、表現を再検討してはいかがか。
	担当医師	「活発」を削除する。
p	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜9.他の治療方法　P.29＞
	委員	「選択される権利」を「選択する権利」に修正すること。
	担当医師	修正する。

q	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜10.治験に参加した場合の費用について　P.29＞
	委員	「健康保険の種類に応じて」とあるが、日本の公的健康保険の場合、療養の給付に関しては年齢による負担割合の差はあっても、給付の差はそれほどないため、「種類」は不要ではないか。
	担当医師	「種類」を削除する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.1.あなたの個人情報の閲覧者　P.32＞
	委員	「治験依頼者へ提出されるデータには、あなたの氏名や住所など、直接的に個人を特定できる情報は含まれません。特定のコードによってあなたの情報が識別されます。」とあるが、ここに治験依頼者へ提出するデータの匿名化の具体的な方法を記載してはいかがか。
	担当医師	追記する。
s	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.1.あなたの個人情報の閲覧者　P.32＞
	委員	「他国の規制当局」を「国内外の規制当局」に修正すること。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.1.あなたの個人情報の閲覧者　P.32＞
	委員	「さらに、この説明文書に従って開示された情報は、開示された後、米国における連邦プライバシー法などの特定のプライバシー法によって保護されず、再開示の対象となる可能性があります。」とはどのような場合を想定しているか。
	担当医師	この一文は不要であることを確認したため、削除する。
u	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.3.プライバシーまたは秘密保持のリスク P.34＞
	委員	「健康保険番号」を「保険者番号」に修正すること。
	担当医師	修正する。

v	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜13.6.治験中止の場合の検体の取り扱い　P.37＞
	委員	検体の保管場所、保管期間（最長）および廃棄方法の説明を加えること。
	担当医師	追記する。

4	第　332002 号	アドレノメデュリン	医師主導治験	Ⅱ　相
	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19 による機械換気を要する肺炎の重症化予防―医師主導治験Phase Ⅱ			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2021年5月31日	呼吸器内科	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』＜5.今回の治験の方法　5-2治験の参加基準 P.5＞		
	委員	除外基準⑪、⑫において「…妊娠を希望している…」、「…妊娠を希望する方」とあるが、いずれも治験期間中の妊娠についての記述であればその旨明確となるような記載としてはいかがか。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.今回の治験の方法　5-5治験のスケジュール表1　P.8＞		
	担当医師	表中の誤記を修正する旨が担当医師より報告された。 ・「検査項目＼期間」を追記。 ・「新型コロナウイルスPCR検査」を「新型コロナウイルスの感染確認検査（PCR又は抗原検査）」へ修正。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.今回の治験の方法　5-5治験のスケジュール P.9＞		
	委員	「連続投与終了日の終了時刻が人工呼吸器が不要となった場合、…」とあるが言葉が何か抜けているようである。確認し修正すること。		
	担当医師	修正する。		

d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.予測される治験上の利益および不利益 P.12＞
	委員	最後の段落末尾に、何か変わった症状がみられたときは症状の程度によらず相談して欲しいこと、その場合は適切な治療を行うこと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	『説明文書・同意文書』＜11.あなたに関わるプライバシーが守られていること　P.17＞
	委員	「最後のページにあります同意文書に署名されますと、…」とあるが、「最後のページにあります同意文書に署名されますと（立会人の署名を含む）、…」と追記すること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜15.利益相反　P.20＞
	委員	P.17では治験薬の製造会社として「富山薬品」とあるが、本項目では「株式会社富士薬品」となっている。いずれかが誤記と推察される。確認し修正すること。
	担当医師	修正する。

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　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			
		報告日	診療科	説明者
		2021年5月25日	消化器内科	委員長
				審議結果
				承認

2	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			
		報告日	診療科	説明者
		2021年5月21日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
3	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			
		報告日	診療科	説明者
		2021年5月25日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
4	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			
		報告日	診療科	説明者
		2021年5月26日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認

5	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			
		報告日	診療科	説明者
		2021年5月31日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
6	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			
		報告日	診療科	説明者
		2021年6月3日	血液内科	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5月26日	小児科	委員長
				審議結果
				承認

8	第　312002 号	SPP-004	医師主導治験	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）			
		報告日	診療科	説明者
		2021年6月11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

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　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	2021年4月27日	承認
2	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	2021年5月21日	承認
3	第　320036 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	2021年4月27日	承認

4	第　320036 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	2021年5月21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」

1	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	
	措置			整形外科	2021年5月10日	承認	

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」

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			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			皮膚科	2021年4月28日	承認	
2	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			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			皮膚科	2021年5月19日	承認	
3	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		呼吸器内科	2021年5月14日	承認	

4	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		泌尿器科	2021年5月14日	承認
5	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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					
	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4月30日	承認
6	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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					
	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5月12日	承認
7	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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					
	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5月13日	承認

8	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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					
	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5月19日	承認
9	第　280001 号	PF-06463922		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	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					
	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5月12日	承認
10	第　280003 号	MEDI4736		ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器外科	2021年5月7日	承認
11	第　280003 号	MEDI4736		ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器外科	2021年5月21日	承認
12	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	2021年4月26日	承認

13	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	2021年5月17日	承認
14	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	他			循環器内科	2021年4月28日	承認
15	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	措置	他		循環器内科	2021年5月13日	承認
16	第　280018 号	MPDL3280A			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[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						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			呼吸器外科	2021年5月14日	承認
17	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	2021年4月26日	承認

18	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	2021年5月17日	承認
19	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	2021年4月26日	承認
20	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	2021年5月17日	承認
21	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	2021年4月26日	承認
22	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	2021年5月17日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">23</td><td>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="6">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">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>消化器外科二</td><td>2021年4月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">24</td><td>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="6">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">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>消化器外科二</td><td>2021年5月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">25</td><td>第　280041 号</td><td colspan="2">[redacted]</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="6">[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]</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 colspan="2"></td><td>呼吸器内科</td><td>2021年5月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">26</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></td><td>泌尿器科</td><td>2021年5月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">27</td><td>第　290002 号</td><td colspan="2">BAY1841788
(darolutamide)</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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 colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2021年5月11日</td><td>承認</td></tr>
</table>

28	第　290005 号	MPDL3280A[redacted]		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[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	措置		泌尿器科	2021年5月14日	承認
29	第　290013 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		産科婦人科	2021年5月14日	承認
30	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			泌尿器科	2021年5月20日	承認
31	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			泌尿器科	2021年5月11日	承認
32	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			泌尿器科	2021年5月19日	承認

33	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	2021年4月30日	承認	
34	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]	2021年5月10日	承認	
35	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	他	泌尿器科	2021年5月7日	承認	
36	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			泌尿器科	2021年5月13日	承認	
37	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			泌尿器科	2021年5月14日	承認	

<table>
<tr><td rowspan="3">38</td><td>第　290041 号</td><td colspan="2">E7080/
MK-3475</td><td colspan="3">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">[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="2">審査内容</td><td colspan="2"></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>他</td><td></td><td></td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2021年5月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">39</td><td>第　290043 号</td><td colspan="2">ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="3">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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="2">審査内容</td><td colspan="2"></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></td><td></td><td></td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2021年4月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">40</td><td>第　290043 号</td><td colspan="2">ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="3">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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="2">審査内容</td><td colspan="2"></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></td><td></td><td></td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2021年5月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">41</td><td>第　290045 号</td><td colspan="2">ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="3">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></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></td><td></td><td></td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2021年4月26日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">42</td><td>第　290045 号</td><td colspan="3">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="7">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</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">消化器内科</td><td>2021年5月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">43</td><td>第　300012 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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">消化器内科</td><td>2021年4月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">44</td><td>第　300012 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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">消化器内科</td><td>2021年5月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">45</td><td>第　300016 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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">消化器内科</td><td>2021年4月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">46</td><td>第　300016 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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">消化器内科</td><td>2021年5月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

47	第　300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	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	2021年4月26日	承認
48	第　300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	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	2021年5月17日	承認
49	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]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	研究		呼吸器内科	2021年5月10日	承認
50	第　300023 号	Brigatinib		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
	措置			呼吸器内科	2021年5月13日	承認
51	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	2021年5月10日	承認

52	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	2021年4月28日	承認
53	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	2021年5月20日	承認
54	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	2021年4月28日	承認
55	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	2021年5月11日	承認
56	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			小児科	2021年4月26日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">57</td><td>第　300035 号</td><td colspan="2">INC424</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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>年次</td><td colspan="2">小児科</td><td>2021年5月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">58</td><td>第　300037 号</td><td colspan="2">RO6867461</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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 colspan="2"></td><td>眼科</td><td>2021年5月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">59</td><td>第　300040 号</td><td colspan="2">デュルバルマブ (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</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 colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2021年4月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">60</td><td>第　300040 号</td><td colspan="2">デュルバルマブ (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</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 colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2021年5月12日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">61</td><td>第　300040 号</td><td>デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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 colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2021年5月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">62</td><td>第　300040 号</td><td>デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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 colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2021年5月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">63</td><td>第　300041 号</td><td colspan="2">AZD2281</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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 colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2021年5月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">64</td><td>第　300041 号</td><td colspan="2">AZD2281</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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 colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2021年5月18日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">65</td><td>第　300042 号</td><td>MEDI4736／
Tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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）</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">呼吸器内科</td><td>2021年4月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">66</td><td>第　300042 号</td><td>MEDI4736／
Tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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）</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">呼吸器内科</td><td>2021年5月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">67</td><td>第　300042 号</td><td>MEDI4736／
Tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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）</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">呼吸器内科</td><td>2021年5月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">68</td><td>第　300044 号</td><td>ブレクスピプラゾール
(OPC-34712)</td><td colspan="3">大塚製薬(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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">精神科</td><td>2021年4月20日</td><td>承認</td></tr>
</table>

69	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	2021年5月10日	承認
70	第　310002 号	RO6867461		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			眼科	2021年5月14日	承認
71	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	2021年5月6日	承認
72	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	2021年5月12日	承認
73	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	2021年5月13日	承認
74	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	2021年4月26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	2021年4月30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	2021年5月12日	承認
77	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	2021年5月13日	承認
78	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	2021年5月19日	承認
79	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	2021年4月28日	承認

80	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	2021年5月14日	承認
81	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	2021年4月28日	承認
82	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	2021年5月13日	承認
83	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	2021年4月30日	承認
84	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	2021年5月12日	承認

85	第　310017 号	ALX-0081		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	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					
	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5月13日	承認
86	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）					
	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5月20日	承認
87	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	2021年4月28日	承認
88	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	2021年4月28日	承認
89	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			小児科	2021年4月26日	承認
90	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	年次		小児科	2021年5月21日	承認

91	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				小児科	2021年4月26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	年次			小児科	2021年5月21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
	措置				化学療法部	2021年4月26日	承認
94	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				整形外科	2021年5月7日	承認
95	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				整形外科	2021年5月18日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">96</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 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 colspan="2"></td><td>整形外科</td><td>2021年5月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">97</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 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 colspan="2"></td><td>整形外科</td><td>2021年5月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">98</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></td><td>呼吸器内科</td><td>2021年5月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">99</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 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 colspan="2"></td><td>血液内科</td><td>2021年4月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">100</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 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 colspan="2"></td><td>血液内科</td><td>2021年5月20日</td><td>承認</td></tr>
</table>

101	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	2021年5月10日	承認
102	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	2021年4月27日	承認
103	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	措置		消化器内科	2021年5月17日	承認
104	第　320002 号	[redacted]		MSD(株)		Ⅰ　相
	[redacted]の第Ⅰ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			血液内科	2021年4月28日	承認
105	第　320002 号	[redacted]		MSD(株)		Ⅰ　相
	[redacted]の第Ⅰ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			血液内科	2021年5月14日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">106</td><td>第　320002 号</td><td>[redacted]</td><td colspan="3">MSD(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]の第Ⅰ相試験[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 colspan="2"></td><td>血液内科</td><td>2021年5月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">107</td><td>第　320004 号</td><td>IGSC, 20%
(SHP664、TAK-664)</td><td colspan="3">武田薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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">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>小児科</td><td>2021年5月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">108</td><td>第　320005 号</td><td>CNT01959</td><td colspan="3">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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">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>消化器内科</td><td>2021年4月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">109</td><td>第　320005 号</td><td>CNT01959</td><td colspan="3">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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">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>消化器内科</td><td>2021年5月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">110</td><td>第　320006 号</td><td>ALN-TTR02</td><td colspan="3">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="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 colspan="2"></td><td>循環器内科</td><td>2021年4月26日</td><td>承認</td></tr>
</table>

111	第　320006 号	ALN-TTR02		(株)新日本科学PPD		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		循環器内科	2021年5月13日	承認
112	第　320007 号	ABP 938		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象としてABP 938の有効性及び安全性をアフリベルセプト（アイリーア®）と比較検討する無作為化、二重盲検、第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	措置			眼科	2021年5月6日	承認
113	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		耳鼻いんこう科	2021年5月19日	承認
114	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	2021年4月30日	承認
115	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	2021年5月13日	承認

116	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	2021年4月28日	承認
117	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	2021年5月20日	承認
118	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	措置		輸血部	2021年5月10日	承認
119	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[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2021年5月10日	承認
120	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	2021年4月26日	承認

121	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	措置		眼科	2021年5月13日	承認
122	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	2021年5月7日	承認
123	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	2021年5月19日	承認
124	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	2021年5月19日	承認
125	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	2021年4月30日	承認

126	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	2021年5月12日	承認
127	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	2021年5月13日	承認
128	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	2021年5月19日	承認
129	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	2021年4月30日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">130</td><td>第　320019 号</td><td colspan="2">Durvalumab
(MEDI4736)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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]</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>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2021年5月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">131</td><td>第　320019 号</td><td colspan="2">Durvalumab
(MEDI4736)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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]</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>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2021年5月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">132</td><td>第　320019 号</td><td colspan="2">Durvalumab
(MEDI4736)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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]</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>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2021年5月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">133</td><td>第　320020 号</td><td colspan="2">RTH258</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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）</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>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>眼科</td><td>2021年5月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">134</td><td>第　320021 号</td><td colspan="2">MEDI4736</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">[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]</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>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2021年5月19日</td><td>承認</td></tr>
</table>

135	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ファリシマブの[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			眼科	2021年5月14日	承認
136	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ファリシマブの[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			眼科	2021年5月14日	承認
137	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			整形外科	2021年5月7日	承認
138	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			整形外科	2021年5月18日	承認
139	第　320029 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)		(株)新日本科学PPD		Ⅱ　相
	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[redacted]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5月19日	承認

140	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	2021年5月18日	承認
141	第　320031 号	ABT-199（ベネトクラクス）		ｱｯﾌﾞｨ(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	2021年4月26日	承認
142	第　320031 号	ABT-199（ベネトクラクス）		ｱｯﾌﾞｨ(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	2021年5月17日	承認
143	第　320032 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)		(株)新日本科学PPD		Ⅱ　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[redacted]非盲検延長試験					
	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5月19日	承認

144	第　320033 号	フチバチニブ (TAS-120)		大鵬薬品工業(株)		Ⅲ　相
	FGFR2遺伝子再構成を伴う進行性胆管癌患者に対する一次化学療法のフチバチニブ療法とゲムシタビン+シスプラチン療法を比較する第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			消化器外科一	2021年4月28日	承認
145	第　320033 号	フチバチニブ (TAS-120)		大鵬薬品工業(株)		Ⅲ　相
	FGFR2遺伝子再構成を伴う進行性胆管癌患者に対する一次化学療法のフチバチニブ療法とゲムシタビン+シスプラチン療法を比較する第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			消化器外科一	2021年5月10日	承認
146	第　320033 号	フチバチニブ (TAS-120)		大鵬薬品工業(株)		Ⅲ　相
	FGFR2遺伝子再構成を伴う進行性胆管癌患者に対する一次化学療法のフチバチニブ療法とゲムシタビン+シスプラチン療法を比較する第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			消化器外科一	2021年5月18日	承認
147	第　320034 号	AZD5363		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者に対する治療として、カピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験（CAPItello-281）					
	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5月6日	承認
148	第　320034 号	AZD5363		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者に対する治療として、カピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験（CAPItello-281）					
	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5月17日	承認

149	第　320038 号	CTL019		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲb　相
	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2021年4月26日	承認
150	第　320038 号	CTL019		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲb　相
	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2021年5月21日	承認
151	第　320040 号	MT-1186		田辺三菱製薬(株)		Ⅲb　相
	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした48週間投与における経口エダラボンの多施設共同，二重盲検，有効性・安全性検証試験（第IIIｂ相）					
	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5月20日	承認
152	第　320043 号	RO6867461		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					
	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4月23日	承認
153	第　320043 号	RO6867461		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					
	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5月14日	承認
154	第　320046 号	TAK-672		武田薬品工業(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[redacted]後天性血友病A（AHA）患者を対象として、[redacted]TAK-672[redacted]を評価する第2/3相非盲検非対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2021年5月12日	承認

155	第　320047 号	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3		日本ゴア(同)		機器
	[redacted]における治験機器 GA1102-1の評価					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	研究		血管外科	2021年5月6日	承認
156	第　320047 号	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3		日本ゴア(同)		機器
	[redacted]における治験機器 GA1102-1の評価					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	研究			血管外科	2021年5月10日	承認
157	第　320047 号	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3		日本ゴア(同)		機器
	[redacted]における治験機器 GA1102-1の評価					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	研究			血管外科	2021年5月17日	承認
158	第　330001 号	PLX3397 HCl		第一三共(株)		Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	2021年5月19日	承認
159	第　330004 号	ION-682884		PRAﾍﾙｽｻｲｴﾝｽ(株)		Ⅲ　相
	遺伝性トランスサイレチン型アミロイドポリニューロパチー患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、第III相、国際共同試験					
	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5月19日	承認
160	第　330005 号	Eculizumab		ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ　相
	ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象にエクリズマブの有効性及び安全性を評価する第3相、プロスペクティブ、多施設共同、二重盲検、ランダム化、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			脳神経内科	2021年5月19日	承認

161	第　330006 号	Brivaracetam		ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，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			小児科	2021年5月20日	承認
162	第　330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）					
	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5月6日	承認
163	第　330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）					
	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5月6日	承認
164	第　330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）					
	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5月11日	承認
165	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			整形外科	2021年5月13日	承認

166	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2021年4月30日	承認
167	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	2021年5月6日	承認
168	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	2021年5月7日	承認
169	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	2021年5月17日	承認
170	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	2021年4月28日	承認
171	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	研究		脳神経内科	2021年5月11日	承認

172	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	措置		呼吸器内科	2021年5月21日	承認	
173	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	2021年5月7日	承認	
174	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	2021年5月20日	承認	
175	第　312010 号	TA-9070		医師主導治験			Ⅲ　相
	症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップ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						
	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4月30日	承認	
176	第　312010 号	TA-9070		医師主導治験			Ⅲ　相
	症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップ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						
	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5月20日	承認	
177	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	2021年5月12日	承認	
178	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	2021年4月27日	承認	

179	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
	研究				腎臓内科	2021年4月28日	承認
180	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	研究			腎臓内科	2021年5月12日	承認
181	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						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			循環器内科	2021年4月28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 270020 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅱ　相
	[redacted]患者を対象としたMK-3475第Ⅱ相試験			
	審査内容			
	IC		その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年5月20日	血液内科	委員長	承認

2	第 280001 号	PF-06463922	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅰ/Ⅱ 相
	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			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年5月18日	呼吸器内科	委員長	承認
3	第 280018 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	[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			
	審査内容			
	IC IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年5月14日	呼吸器外科	委員長	承認
4	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	[redacted]アベルマブ （MSB0010718C）とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年5月17日	泌尿器科	委員長	承認
5	第 280034 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475[redacted]第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年5月17日	泌尿器科	委員長	承認

6	第 290005 号	MPDL3280A[redacted]	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月13日	泌尿器科	委員長	承認	
7	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	
	2021年5月20日	泌尿器科	委員長	承認	
8	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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月27日	呼吸器内科	委員長	承認	
9	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				
	計画		治験契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月20日	[redacted]	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="7">10</td><td colspan="2">第 300018 号</td><td>ACZ885</td><td>ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">[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</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="2">その他</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2021年5月20日</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">11</td><td colspan="2">第 300029 号</td><td>LAG525/
PDR001/
CARBOP999</td><td>ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">進行性トリプルネガティブ乳がん患者を対象としたファーストライン又はセカンドラインとしてのLAG525とspartalizumab（PDR001）との併用，LAG525とカルボプラチンとの併用，LAG525とspartalizumab及びカルボプラチンとの併用の3群比較，[redacted]第II相試験</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2021年5月20日</td><td colspan="2">[redacted]</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">12</td><td colspan="2">第 300032 号</td><td>Fitusiran;
SAR439774</td><td>ｻﾉﾌｨ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="2">その他</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2021年4月28日</td><td colspan="2">輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

13	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				
		レター			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月18日	輸血部	委員長	承認	
14	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				
		添付文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月17日	泌尿器科	委員長	承認	
15	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月19日	脳神経内科	委員長	承認	
16	第 310023 号	TS-152	大正製薬(株)		Ⅲ 相
	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月6日	整形外科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="7">17</td><td colspan="2">第 320002 号</td><td>[redacted]</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅰ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]の第Ⅰ相試験
[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td>IB</td><td></td><td colspan="3">その他</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">2021年5月20日</td><td>血液内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">18</td><td colspan="2">第 320004 号</td><td>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="6">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="6">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="3">被験者への支払いに関する資料</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">2021年5月20日</td><td>小児科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">19</td><td colspan="2">第 320005 号</td><td>CNT01959</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="6">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="3">レター</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">2021年5月18日</td><td>消化器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">20</td><td colspan="2">第 320006 号</td><td>ALN-TTR02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="6">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="3">その他</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">2021年5月20日</td><td>循環器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">21</td><td>第 320007 号</td><td>ABP 938</td><td>ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象としてABP 938の有効性及び安全性をアフリベルセプト（アイリーア®）と比較検討する無作為化、二重盲検、第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">計画 IB</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2021年5月20日</td><td>眼科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">22</td><td>第 320009 号</td><td>MK-7902(E7080)、
MK-3475</td><td>MSD(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IC IB</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2021年5月19日</td><td>耳鼻いんこう科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">23</td><td>第 320011 号</td><td>SAR439774</td><td>ｻﾉﾌｨ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IC IB レター</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2021年5月18日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">24</td><td>第 320013 号</td><td>エミシズマブ
(遺伝子組換え)</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">計画</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2021年5月12日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

25	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月18日	眼科	委員長	承認	
26	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				
		レター			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月19日	脳神経内科	委員長	承認	
27	第 320027 号	NXT007	中外製薬(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	健康成人及び血友病A 患者を対象としたNXT007の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学及び有効性を評価する第I/II 相臨床試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月20日	輸血部	委員長	承認	
28	第 320029 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日本科学PPD		Ⅱ 相
	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[redacted]第2相臨床試験				
	審査内容				
		その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月17日	脳神経内科	委員長	承認	

29	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				
		被験者への支払いに関する資料			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月19日	血液内科	委員長	承認	
30	第 320034 号	AZD5363	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者に対する治療として、カピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験（CAPItello-281）				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月12日	泌尿器科	委員長	承認	
31	第 320037 号	ALN-TTRSC02	(株)新日本科学PPD		Ⅲ 相
	HELIOS-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Vutrisiranの[redacted]第III相試験				
	審査内容				
	計画 IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月20日	循環器内科	委員長	承認	
32	第 320042 号	SOK583A1	ｻｲﾈｵｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ(株)		Ⅲ 相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1を 硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を アイリーア®と比較する52週間、多施設共同、無作為化、 二重盲検、2群並行群間比較試験				
	審査内容				
		治験に係る健康被害補償制度の概要			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月12日	眼科	委員長	承認	

33	第 320047 号	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3	日本ゴア(同)		機器
	[redacted]における治験機器 GA1102-1の評価				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月13日	血管外科	委員長	承認	
34	第 330002 号	Acalabrutinib (ACP-196)	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月7日	血液内科	委員長	承認	
35	第 330003 号	CL2020	(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ		製品
	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				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月25日	救急・内科系 集中治療部	委員長	承認	
36	第 330005 号	Eculizumab	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ 相
	ギラン・バレー症候群 (GBS) 患者を対象にエクリズマブの有効性及び安全性を評価する第3相、プロスペクティブ、多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月19日	脳神経内科	委員長	承認	

37	第 330006 号	Brivaracetam	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ 相
	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月20日	小児科	委員長	承認	
38	第 330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月18日	呼吸器内科	委員長	承認	
39	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月11日	脳神経内科	委員長	承認	
40	第 312002 号	SPP-004	医師主導治験		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）				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年5月13日	小児科	委員長	承認	

41	第 322002 号	ABT-315	医師主導治験	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			
	審査内容			
		監査計画書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年5月21日	小児外科	委員長	承認
42	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年5月10日	腎臓内科	委員長	承認

5　緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

以下の緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について、委員長より説明された後、審議された。

1	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			
	逸脱内容			
	第2コホートにおける2回目の治験製品投与日の許容範囲からの逸脱			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年6月9日	腎臓内科	委員長	承認

6　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 302007 号	PF-02341066	呼吸器内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2021年4月28日		2021年5月17日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第 302008 号</td><td>SUN4936c</td><td>循環器内科</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">SUN4936c第Ⅱ相試験
ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2021年4月26日</td><td>2021年5月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3</td><td>第 302010 号</td><td>IDEC-C2B8</td><td>脳神経内科</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2021年5月6日</td><td>2021年5月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4</td><td>第 312002 号</td><td>SPP-004</td><td>小児科</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2021年4月23日</td><td>2021年5月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5</td><td>第 312003 号</td><td>Brigatinib
(AP26113)</td><td>呼吸器内科</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2021年3月25日</td><td>2021年5月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">6</td><td>第 312005 号</td><td>CL2020</td><td>総合周産期
母子医療センター</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2021年4月30日</td><td>2021年5月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

7　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 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			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2021年5月7日		2021年5月14日	承認

8　その他の審議事項

以下の報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品
	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書 (第2報)		2021年5月25日	承認
2	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品
	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書 (第1報)		2021年6月1日	承認
3	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品
	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書 (第1報)		2021年6月7日	承認

4	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品
	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書 (第2報)		2021年6月9日	承認
5	第 330003 号	CL2020	(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ	製品
	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	逸脱に関する報告書		2021年6月10日	承認

9　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。

1	報告内容	
	安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に関しまして	
		報告日
	中外製薬(株)	2021年6月15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290045号、第300012号、第300016号、第300017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320019号

〈本多委員　退席〉

第320018号

〈中山委員　退席〉

第280040号、第334017号

〈安藤委員　退席〉

第280009号、第280024号、第292007号、第300034号、第310023号、第310030号、第310031号、第320028号、第330001号

〈須賀委員　退席〉

第280016号、第302008号、第310005号、第320006号、第320037号、第322007号、第330015号

第125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	・添付文書 ・IF* ・概要書	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	270021	号	MPDL3280A	呼吸器内科		■			
第	270048	号	MPDL3280A	泌尿器科		■			
第	280001	号	PF-06463922	呼吸器内科		■			
第	280007	号	MK-3475	皮膚科	■				
第	280007	号	MK-3475	皮膚科		■			
第	280041	号	[redacted]	呼吸器内科		■			
第	280046	号	[redacted]	[redacted]		■			
第	280053	号	MPDL3280A	泌尿器科		■			
第	290002	号	BAY1841788 (darolutamide)	泌尿器科		■			
第	290005	号	MPDL3280A[redacted]	泌尿器科	■				
第	290005	号	MPDL3280A[redacted]	泌尿器科		■			
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科		■			
第	290017	号	RO5532961	泌尿器科		■			
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科		■			
第	290031	号	Quizartinib (AC220)	血液内科		■			
第	290041	号	E7080/ MK-3475	泌尿器科		■			
第	290045	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科	■			②	
第	300018	号	ACZ885	呼吸器内科		■			

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	添付文書・IF*・概要書	契約書①症例数②期間③その他	その他
第	300023	号	Brigatinib	呼吸器内科		■			
第	300034	号	GS-6034	整形外科	■				
第	300040	号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	泌尿器科		■			
第	300042	号	MEDI4736／ Tremelimumab	呼吸器内科		■			
第	300044	号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	精神科		■			
第	300044	号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	精神科					治験責任医師の 履歴書
第	310004	号	LOXO-292	呼吸器内科		■			
第	310005	号	MD-711	循環器内科	■				
第	310011	号	ALN-TTRSC02	脳神経内科	■				
第	310018	号	MSC2156119J	呼吸器内科		■			
第	310018	号	MSC2156119J	呼吸器内科	■				
第	310020	号	NS-87	血液内科		■			
第	310023	号	TS-152	整形外科	■				
第	310026	号	BAY 2757556 (LOXO-101)	化学療法部		■			
第	310026	号	BAY 2757556 (LOXO-101)	化学療法部	■				
第	310032	号	Atezolizumab (RO5541267)	呼吸器内科		■			
第	310033	号	BGB-3111 (zanubrutinib)	血液内科		■			
第	310034	号	CK2-092	整形外科		■			
第	310036	号	INC280	呼吸器内科		■			
第	320002	号	[redacted]	血液内科		■			

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	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他
第	320009	号	MK-7902(E7080)、 MK-3475	耳鼻いんこう科		■			
第	320010	号	AMG 510	呼吸器内科		■			
第	320012	号	DS-1001b	[redacted]		■			
第	320015	号	BAY 86-5321／ アフリベルセプト	眼科	■				
第	320017	号	ALXN1210	脳神経内科		■			
第	320017	号	ALXN1210	脳神経内科	■				
第	320018	号	Durvalumab (MEDI4736)	消化器内科	■	■			
第	320019	号	Durvalumab (MEDI4736)	呼吸器内科		■			
第	320021	号	MEDI4736	呼吸器内科		■			
第	320031	号	ABT-199 (ベネトクラクス)	血液内科		■			
第	320034	号	AZD5363	泌尿器科		■			
第	320040	号	MT-1186	脳神経内科		■			
第	320043	号	RO6867461	眼科				③貸与物品の追加	
第	330002	号	Acalabrutinib (ACP-196)	血液内科		■			
第	330003	号	CL2020	救急・内科系 集中治療部		■			
第	330003	号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	■				
第	330005	号	Eculizumab	脳神経内科		■			
第	330007	号	TPX-0005 (Repotrectinib)	呼吸器内科		■			
第	302001	号	TLP0-001	消化器外科二		■			
第	302005	号	AZD9291	呼吸器内科		■			
第	302007	号	PF-02341066	呼吸器内科		■			

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*・添付文書 概要書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他
第	302007	号	PF-02341066	呼吸器内科	■				
第	302007	号	PF-02341066	呼吸器内科	■				
第	312003	号	Brigatinib (AP26113)	呼吸器内科		■			
第	312006	号	PH-112	脳神経外科		■			
第	312007	号	PH-112	脳神経外科		■			
第	312009	号	オシメルチニブ	呼吸器内科		■			
第	322007	号	DU-176b (エドキサバン)	循環器内科		■			
第	322007	号	DU-176b (エドキサバン)	循環器内科	■				

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　260014 号	LY3009104	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)
	関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験		
	整形外科		報告日：　2021年4月20日
2	第　270041 号	S-588410	塩野義製薬(株)
	食道癌患者を対象とした[redacted]S-588410第3相[redacted]試験		
	消化器外科二		報告日：　2021年4月20日
3	第　320008 号	PF-06462700	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)
	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		
	小児科		報告日：　2021年5月18日

3. 医薬品開発中止等の報告

3 - 1. 治験の中止

1	第　250040 号	ITK-1	ﾌﾞﾗｲﾄﾊﾟｽ・ﾊﾞｲｵ(株)
	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 ー[redacted]ー		
	泌尿器科		中止日：　2018年5月14日
2	第　270032 号	PF-06410293	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)
	メトトレキサートによる治療で効果不十分であった中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象に、メトトレキサート併用下でPF-06410293とアダリムマブの有効性と安全性を評価する第3相無作為化二重盲検比較試験		
	整形外科		中止日：　2021年3月25日