第127回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2021年8月23日（月）17:15～17:30

出席委員/場所：　芳川豊史/東病棟8階大会議室、梶山広明/産科婦人科医局、本多隆/消化器内科医局、伊奈研次/新生会第一病院病院長室、中野祐往/日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院医局、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126回治験審査委員会（2021年7月19日開催）会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．　審議事項

治験申請等一覧表

1　治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

1	第　330022 号	LNP023	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ　相
	C3腎症患者を対象とした，iptacopan（LNP023）の有効性及び安全性を評価する，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2021年7月30日	腎臓内科	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』＜4. 治験薬の服用方法について　P. 8＞
	委員	「あなたがすでに服用している、または服用しているかもしれない一部のお薬[…]は、基礎療法として引き続き服用していただきます。」とあるが、「服用しているかもしれない一部のお薬」を引き続き服用する、ということの意味がよく分からないため、分かりやすい記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. 2. 治験中に実施する検査などについて P. 9＞
	委員	採血量の目安を追記すること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. 3. あなたに守っていただきたいこと　P. 14＞
	委員	「[redacted]」とあるが、P. 10では「[redacted]」とある。本ページの「[redacted]」が「[redacted]」を指しているのであれば、用語を統一してはいかがか。
	担当医師	「[redacted]」に統一する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. 7. 質問票について　P. 16＞
	委員	「● [redacted]」、「● [redacted]」、「● [redacted]」、「● [redacted]」が挙げられているが、それぞれ何についての質問であるのか、説明を追記すること。
	担当医師	それぞれに追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6. 治験の中止について　P. 17＞
	委員	治験への参加を中止した際に、それまでに収集されたデータがどのように取り扱われるのかを、本項目か、後ろの「13 個人データの取り扱いについて」に明記すること。
	担当医師	明記する。

f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜18.利益相反について　P.25＞
	委員	「名古屋大学医学部附屈病院」を「名古屋大学医学部附属病院」に修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜18.利益相反について　P.25＞
	委員	「…ことを目的として設般されるものです。」の下線部を正しい単語に修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜19.2.[redacted]の手順＞
	委員	「アウトカム」の言葉の意味が患者には分かりにくいため、分かりやすい記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜19.2.[redacted]にはどうしても参加しなければなりませんか？＞
	委員	他の項目に比べて行間が狭いため、他の項目と行間の幅を揃えること。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『治験参加者が妊娠した場合の追跡調査のための説明文書および同意文書』＜5.1.妊娠追跡調査の個人データ　P.3＞
	委員	表中の「規制当局」について、海外の規制当局も直接閲覧をする者に含まれるようであれば、その旨を明記すること。
	担当医師	海外の規制当局についても明記する。

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

①　委員長による説明

1	第　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			
		報告日	診療科	説明者
		2021年7月16日	腎臓内科	委員長
				審議結果
				承認
2	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			
		報告日	診療科	説明者
		2021年7月16日	小児科	委員長
				審議結果
				承認
3	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			
		報告日	診療科	説明者
		2021年7月29日	小児科	委員長
				審議結果
				承認
4	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			
		報告日	診療科	説明者
		2021年8月13日	小児科	委員長
				審議結果
				承認

<table>
<tr><td rowspan="6">5</td><td>第　310032 号</td><td>Atezolizumab
(RO5541267)</td><td>中外製薬(株)</td><td>なし</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2021年8月6日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">6</td><td>第　310032 号</td><td>Atezolizumab
(RO5541267)</td><td>中外製薬(株)</td><td>なし</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2021年8月18日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">7</td><td>第　320015 号</td><td>BAY 86-5321／
アフリベルセプト</td><td>ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2021年8月5日</td><td>眼科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">8</td><td>第　320045 号</td><td>[redacted]</td><td>ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]血友病A 成人男性患者[redacted]を対象として[redacted]の有効性および安全性を評価する非盲検，単群，第3相試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2021年8月13日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>承認</td></tr>
</table>

9	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7月29日	小児科	委員長
				審議結果
				承認
10	第　312005 号	CL2020	医師主導治験	製品
	低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験			
		報告日	診療科	説明者
		2021年7月20日	総合周産期 母子医療センター	委員長
				審議結果
				承認
11	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PhaseⅡ			
		報告日	診療科	説明者
		2021年8月21日	呼吸器内科	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　300039 号	GZ/SAR402671	ｻﾉﾌｨ(株)	Ⅱ/Ⅲ　相
	[redacted]常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象としたGZ/SAR402671[redacted]試験			
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	措置		腎臓内科	2021年6月24日	承認

② 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第　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	研究			呼吸器内科	2021年6月23日	承認

③ 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「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	措置			皮膚科	2021年7月15日	承認
2	第　280040 号	ONO-4538			小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	措置				消化器外科二	2021年7月12日	承認
3	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
	措置				呼吸器内科	2021年7月14日	承認
4	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	措置			眼科	2021年7月2日	承認

5	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7月19日	承認
6	第　320020 号	RTH258			ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	増殖糖尿病網膜症患者を対象にbrolucizumab 6mgの有効性及び安全性を汎網膜光凝固術と比較評価する，96週間の第III相，2群，ランダム化，単遮蔽，多施設共同試験（CONDOR）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			眼科	2021年7月2日	承認

④　治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

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6月24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7月2日	承認
3	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7月21日	承認

4	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				呼吸器内科	2021年6月23日	承認
5	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7月7日	承認
6	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				泌尿器科	2021年6月25日	承認
7	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7月7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6月24日	承認

9	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7月6日	承認	
10	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7月14日	承認	
11	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7月19日	承認	
12	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7月6日	承認	
13	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7月2日	承認	
14	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7月16日	承認	

15	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6月28日	承認
16	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7月19日	承認
17	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6月24日	承認
18	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7月8日	承認
19	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7月21日	承認
20	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				呼吸器外科	2021年6月25日	承認

21	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7月7日	承認
22	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6月28日	承認
23	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7月19日	承認
24	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6月28日	承認
25	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7月19日	承認

26	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6月28日	承認
27	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7月19日	承認
28	第　280040 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2021年6月22日	承認
29	第　280040 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2021年7月5日	承認
30	第　280040 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2021年7月19日	承認
31	第　280041 号	[redacted]		ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相単群臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他		呼吸器内科	2021年7月20日	承認

32	第　280046 号	[redacted]		第一三共(株)		Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ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			[redacted]	2021年7月16日	承認
33	第　280053 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[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					
	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6月24日	承認
34	第　280053 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[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					
	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7月7日	承認
35	第　290002 号	BAY1841788 (darolutamide)		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2021年6月23日	承認
36	第　290002 号	BAY1841788 (darolutamide)		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2021年7月7日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">37</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>審査内容</td><td colspan="3"></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 colspan="3"></td><td>泌尿器科</td><td>2021年7月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">38</td><td>第　290005 号</td><td colspan="2">MPDL3280A[redacted]</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></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 colspan="3"></td><td>泌尿器科</td><td>2021年6月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">39</td><td>第　290005 号</td><td colspan="2">MPDL3280A[redacted]</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></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>措置</td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2021年7月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">40</td><td>第　290013 号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></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 colspan="3"></td><td>産科婦人科</td><td>2021年6月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">41</td><td>第　290013 号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></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>措置</td><td></td><td></td><td>産科婦人科</td><td>2021年7月7日</td><td>承認</td></tr>
</table>

42	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7月19日	承認
43	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6月28日	承認
44	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7月6日	承認
45	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7月19日	承認
46	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6月28日	承認

47	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7月7日	承認	
48	第　290028 号	GZ/SAR402671		ｻﾉﾌｨ(株)			Ⅱ　相
	[redacted]GZ/SAR402671の[redacted]多施設共同[redacted]試験[redacted]						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	措置			脳神経内科	2021年6月24日	承認	
49	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	年次		[redacted]	2021年7月2日	承認	
50	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6月29日	承認	
51	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)			Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	他		泌尿器科	2021年7月1日	承認	
52	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7月14日	承認	

53	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)			Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	他		泌尿器科	2021年7月15日	承認	
54	第　290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)			Ⅲ　相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			消化器内科	2021年6月28日	承認	
55	第　290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)			Ⅲ　相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			消化器内科	2021年7月19日	承認	
56	第　290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)			Ⅲ　相
	既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			消化器内科	2021年6月28日	承認	
57	第　290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)			Ⅲ　相
	既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			消化器内科	2021年7月19日	承認	

58	第　300012 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾋﾞｨ(同)			Ⅲ　相
	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			消化器内科	2021年6月28日	承認	
59	第　300012 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾋﾞｨ(同)			Ⅲ　相
	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			消化器内科	2021年7月19日	承認	
60	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾋﾞｨ(同)			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risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			消化器内科	2021年6月28日	承認	
61	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾋﾞｨ(同)			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risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			消化器内科	2021年7月19日	承認	
62	第　300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾋﾞｨ(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6月28日	承認	
63	第　300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾋﾞｨ(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7月19日	承認	

64	第　300018 号	ACZ885		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]を対象に[redacted]有効性及び安全性を検討する第III相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2021年7月2日	承認
65	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6月24日	承認
66	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6月23日	承認
67	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7月7日	承認
68	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7月21日	承認

69	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7月16日	承認
70	第　300037 号	RO6867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMAB(RO6867461)の[redacted]第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2021年6月23日	承認
71	第　300037 号	RO6867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMAB(RO6867461)の[redacted]第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		眼科	2021年6月24日	承認
72	第　300037 号	RO6867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMAB(RO6867461)の[redacted]第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2021年7月9日	承認
73	第　300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2021年7月2日	承認

74	第　300040 号	デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2021年7月20日	承認
75	第　300041 号	AZD2281			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2021年7月2日	承認
76	第　300041 号	AZD2281			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2021年7月20日	承認
77	第　300042 号	MEDI4736／Tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2021年7月2日	承認
78	第　300042 号	MEDI4736／Tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2021年7月20日	承認

79	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6月21日	承認
80	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
	年次			精神科	2021年7月7日	承認
81	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7月15日	承認
82	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7月19日	承認
83	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6月23日	承認

84	第　310002 号	R06867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの[redacted]第III相[redacted]臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		眼科	2021年6月24日	承認
85	第　310002 号	R06867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの[redacted]第III相[redacted]臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2021年7月9日	承認
86	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6月23日	承認
87	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7月7日	承認
88	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7月9日	承認
89	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6月25日	承認

90	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	年次			循環器内科	2021年7月21日	承認
91	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6月24日	承認
92	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7月6日	承認
93	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7月14日	承認
94	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7月19日	承認

95	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6月29日	承認
96	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
	年次				腎臓内科	2021年7月9日	承認
97	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6月25日	承認
98	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7月9日	承認
99	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7月2日	承認

100	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7月12日	承認
101	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	年次			脳神経内科	2021年7月21日	承認
102	第　310014 号	CL2020			(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ		製品
	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	研究				整形外科	2021年6月23日	承認
103	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7月20日	承認
104	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6月25日	承認
105	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7月8日	承認

106	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6月25日	承認
107	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7月8日	承認
108	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7月16日	承認
109	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7月16日	承認
110	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6月25日	承認
111	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7月2日	承認

112	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7月9日	承認
113	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7月16日	承認
114	第　310031 号	GSK3196165		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	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					
	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6月25日	承認
115	第　310031 号	GSK3196165		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	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					
	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7月2日	承認
116	第　310031 号	GSK3196165		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	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					
	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7月9日	承認

117	第　310031 号	GSK3196165		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	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					
	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7月16日	承認
118	第　310032 号	Atezolizumab (RO5541267)		中外製薬(株)		なし
	[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]					
	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6月24日	承認
119	第　310032 号	Atezolizumab (RO5541267)		中外製薬(株)		なし
	[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]					
	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7月7日	承認
120	第　310033 号	BGB-3111 (zanubrutinib)		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2021年7月9日	承認
121	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7月2日	承認

122	第　320001 号	CNTO1959		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6月28日	承認
123	第　320001 号	CNTO1959		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7月13日	承認
124	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6月28日	承認
125	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7月13日	承認
126	第　320004 号	IGSC，20% (SHP664、TAK-664)		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	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					
	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7月13日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">127</td><td>第　320005 号</td><td colspan="2">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="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>消化器内科</td><td>2021年6月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">128</td><td>第　320005 号</td><td colspan="2">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="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>消化器内科</td><td>2021年7月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">129</td><td>第　320006 号</td><td colspan="2">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="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>循環器内科</td><td>2021年6月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">130</td><td>第　320006 号</td><td colspan="2">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="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>循環器内科</td><td>2021年7月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">131</td><td>第　320009 号</td><td colspan="2">MK-7902(E7080)、
MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>耳鼻いんこう科</td><td>2021年7月15日</td><td>承認</td></tr>
</table>

132	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6月24日	承認
133	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7月8日	承認
134	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6月24日	承認
135	第　320012 号	DS-1001b		第一三共(株)		Ⅱ　相
	[redacted]患者におけるDS-1001b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			[redacted]	2021年7月16日	承認
136	第　320013 号	エミシズマブ (遺伝子組換え)		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	後天性血友病A患者を対象に，エミシズマブの安全性，有効性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，非盲検，非ランダム化，第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2021年6月29日	承認

137	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7月2日	承認	
138	第　320014 号	ETB115		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)			Ⅱ　相
	[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			[redacted]	2021年7月2日	承認	
139	第　320014 号	ETB115		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)			Ⅱ　相
	[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			[redacted]	2021年7月16日	承認	
140	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6月28日	承認	
141	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7月12日	承認	

142	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6月23日	承認
143	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7月7日	承認
144	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7月20日	承認
145	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6月24日	承認
146	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7月6日	承認

147	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7月14日	承認
148	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7月19日	承認
149	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6月24日	承認
150	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7月6日	承認
151	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7月14日	承認

152	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7月19日	承認
153	第　320021 号	MEDI4736			IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]デュルバルマブ[redacted]投与歴[redacted]患者を対象に長期の安全性及び有効性[redacted]試験[redacted]						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2021年7月19日	承認
154	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6月23日	承認
155	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	措置			眼科	2021年6月24日	承認
156	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7月9日	承認

157	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6月23日	承認
158	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	措置			眼科	2021年6月24日	承認
159	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7月9日	承認
160	第　320025 号	セルメチニブ (selumetinib, AZD6244)			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅰ　相
	手術不能かつ症候性の叢状神経線維腫（PN）を有する神経線維腫症1 型（NF1）の日本人小児患者を対象としたセルメチニブ[redacted]の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する非盲検第I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			ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	2021年7月20日	承認
161	第　320026 号	SI-449			生化学工業(株)		機器
	SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				消化器外科二	2021年7月15日	承認

162	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6月25日	承認
163	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7月2日	承認
164	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7月9日	承認
165	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7月16日	承認
166	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7月20日	承認
167	第　320031 号	ABT-199 (ベネトクラクス)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	[redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2021年6月28日	承認

168	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7月19日	承認
169	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6月22日	承認
170	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6月28日	承認
171	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7月6日	承認
172	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7月12日	承認

173	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6月30日	承認
174	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7月7日	承認
175	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7月16日	承認
176	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7月20日	承認
177	第　320041 号	PF-06730512		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としてPF-06730512を[redacted]投与した[redacted]第2相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			腎臓内科	2021年7月14日	承認
178	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6月23日	承認

179	第　320043 号	R06867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの[redacted]継続投与試験					
	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6月24日	承認
180	第　320043 号	R06867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの[redacted]継続投与試験					
	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7月9日	承認
181	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6月23日	承認
182	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7月7日	承認
183	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7月21日	承認

184	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7月9日	承認	
185	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7月19日	承認	
186	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			診療科	報告日	審議結果	
	研究			救急・内科系 集中治療部	2021年6月24日	承認	
187	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7月19日	承認	
188	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6月21日	承認	
189	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7月2日	承認	

190	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7月19日	承認	
191	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7月13日	承認	
192	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]						
	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7月19日	承認	
193	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						
	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7月14日	承認	
194	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						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	措置		血液内科	2021年7月21日	承認	

195	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7月20日	承認
196	第　302001 号	TLP0-001			医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ　相
	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器外科二	2021年6月28日	承認
197	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6月22日	承認
198	第　302010 号	IDEC-C2B8			医師主導治験		Ⅱ　相
	免疫グロブリンGサブクラス4（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				脳神経内科	2021年7月6日	承認
199	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	年次			呼吸器内科	2021年7月14日	承認
200	第　312003 号	Brigatinib (AP26113)			医師主導治験		Ⅱ　相
	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2021年7月19日	承認

201	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7月8日	承認
202	第　312005 号	CL2020			医師主導治験		製品
	低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	研究				総合周産期 母子医療センター	2021年6月24日	承認
203	第　312009 号	オシメルチニブ			医師主導治験		Ⅱ　相
	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2021年7月12日	承認
204	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	他			呼吸器内科	2021年7月12日	承認
205	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7月12日	承認
206	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7月12日	承認

207	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7月19日	承認
208	第　322004 号	IDEC-C2B8		医師主導治験		Ⅲ　相
	成人期発症のネフローゼ症候群　(頻回再発型あるいはステロイド依存性) 患者に対するIDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			腎臓内科	2021年7月7日	承認
209	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			循環器内科	2021年6月28日	承認
210	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PhaseⅡ					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			呼吸器内科	2021年7月2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				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月7日	血液内科	委員長	承認	

2	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				
	IC	IB		添付文書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月9日	呼吸器外科	委員長	承認	
3	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年6月23日	皮膚科	委員長	承認	
4	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月15日	皮膚科	委員長	承認	
5	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年6月25日	循環器内科	委員長	承認	

6	第 280021 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象とした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7月7日	血液内科	委員長	承認
7	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年7月16日	泌尿器科	委員長	承認
8	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年7月20日	消化器内科	委員長	承認
9	第 280041 号	[redacted]	ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)	Ⅱ 相
	[redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相単群臨床試験[redacted]			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年7月20日	呼吸器内科	委員長	承認

10	第 280046 号		[redacted]	第一三共(株)	Ⅰ 相
	[redacted]第Ⅰ相臨床試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年7月20日		[redacted]	委員長	承認
11	第 280046 号		[redacted]	第一三共(株)	Ⅰ 相
	[redacted]第Ⅰ相臨床試験				
	審査内容				
	IC	分担	治験責任医師、治験契約書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年7月29日		[redacted]	委員長	承認
12	第 290002 号		BAY1841788 (darolutamide)	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)	Ⅲ 相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容				
	IB		Thank you Letter		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年7月7日		泌尿器科	委員長	承認
13	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				
	計画	IC			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年6月29日		産科婦人科	委員長	承認

14	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			
	添付文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年7月19日	泌尿器科	委員長	承認
15	第 290028 号	GZ/SAR402671	ｻﾉﾌｨ(株)	Ⅱ 相
	[redacted]GZ/SAR402671の[redacted]多施設共同[redacted]試験[redacted]			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年7月1日	脳神経内科	委員長	承認
16	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年7月20日	[redacted]	委員長	承認
17	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			
	IC IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年7月20日	泌尿器科	委員長	承認

18	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月20日	消化器内科	委員長	承認	
19	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯｳﾞｨ(同)		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risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月20日	消化器内科	委員長	承認	
20	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯｳﾞｨ(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				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月20日	消化器内科	委員長	承認	
21	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7月15日	泌尿器科	委員長	承認	

22	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月5日	泌尿器科	委員長	承認	
23	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月14日	循環器内科	委員長	承認	
24	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月20日	泌尿器科	委員長	承認	
25	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				
	計画	IB	その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月20日	呼吸器内科	委員長	承認	

26	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				
	IC				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年7月19日		整形外科	委員長	承認
27	第 310033 号		BGB-3111 (zanubrutinib)	ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)	Ⅰ/Ⅱ 相
	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験				
	審査内容				
			補足説明資料		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年7月9日		血液内科	委員長	承認
28	第 310037 号		PF-06741086	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	インヒビター保有および非保有の青年および成人の重症（凝固因子活性が1%未満）の血友病Aまたは血友病B患者を対象として標準治療とPF-06741086定期投与を比較する非盲検試験				
	審査内容				
	計画	IC	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7月19日		輸血部	委員長	承認
29	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				
	IC	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年7月21日		消化器内科	委員長	承認

30	第 320002 号	[redacted]	MSD(株)		Ⅰ 相
	[redacted]の第Ⅰ相試験[redacted]				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月7日	血液内科	委員長	承認	
31	第 320009 号	MK-7902(E7080)、MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月6日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	
32	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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月19日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	
33	第 320012 号	DS-1001b	第一三共(株)		Ⅱ 相
	[redacted]患者におけるDS-1001bの第II相試験				
	審査内容				
	計画		服薬日誌		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月20日	[redacted]	委員長	承認	

34	第 320012 号		DS-1001b	第一三共(株)	Ⅱ 相
	[redacted]患者におけるDS-1001bの第II相試験				
	審査内容				
	IC	分担		治験責任医師、被験者への支払い・予定される治験費用について、治験契約書	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年7月29日		[redacted]	委員長	承認
35	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				
	計画	IC		治験参加カード	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年7月20日		呼吸器内科	委員長	承認
36	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				
				レター	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年7月16日		眼科	委員長	承認
37	第 320024 号		NN7769	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅰ/Ⅱ 相
	健康被験者及び血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病A 患者を対象としたNNC0365-3769 (Mim8) 単回及び反復皮下投与の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的作用の検討				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年7月20日		輸血部	委員長	承認

38	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			レター	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月20日	輸血部	委員長	承認	
39	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7月8日	脳神経内科	委員長	承認	
40	第 320030 号	ALXN1210	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ 相
	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験				
	審査内容				
	計画	IB		その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月20日	小児科	委員長	承認	
41	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年6月28日	消化器外科一	委員長	承認	

42	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				
		被験者の募集の手順に関する資料			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月9日	脳神経内科	委員長	承認	
43	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	被験者募集に関する手順			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月19日	脳神経内科	委員長	承認	
44	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月19日	小児科	委員長	承認	
45	第 330008 号	Crovalimab（RO7112689）	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験				
	審査内容				
	計画	その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月16日	腎臓内科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">46</td><td>第 330013 号</td><td>MK-3475/
エンホルツマブ
ベドチン</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">[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]</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td>IB</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7月19日</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">47</td><td>第 330015 号</td><td>JNJ-67896062</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</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7月14日</td><td colspan="2">循環器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">48</td><td>第 312002 号</td><td>SPP-004</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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="5">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">治験薬の管理に関する手順書</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7月19日</td><td colspan="2">小児科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">49</td><td>第 322003 号</td><td>BAY1841788</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</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6月22日</td><td colspan="2">耳鼻いんこう科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

50	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月1日	腎臓内科	委員長	承認	
51	第 322005 号	CGIA-W	医師主導治験		機器
	手関節内変形治癒骨折手術におけるカスタムメイド手術ガイドの有効性及び安全性の検証のための医師主導治験(多施設共同非盲検非対照試験)				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年7月12日	手の外科	委員長	承認	
52	第 322005 号	CGIA-W	医師主導治験		機器
	手関節内変形治癒骨折手術におけるカスタムメイド手術ガイドの有効性及び安全性の検証のための医師主導治験(多施設共同非盲検非対照試験)				
	審査内容				
	計画	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7月20日	手の外科	委員長	承認	
53	第 322006 号	パクリタキセル	医師主導治験		Ⅲ 相
	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第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7月13日	消化器外科二	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">54</td><td colspan="2">第 322008 号</td><td>MECLIZIN</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅰ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">軟骨無形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の2週間連続投与後の安全性及び薬物動態の検討</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="3">治験責任医師履歴書、モニタリングの実施に関する手順書、監査の実施に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書</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7月1日</td><td>整形外科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">55</td><td colspan="2">第 332002 号</td><td>アドレノメデュリン</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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PhaseⅡ</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2021年7月19日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

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。

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td colspan="2">第 292007 号</td><td>NPC-12T</td><td>整形外科</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</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28日　～　2021年6月29日</td><td>2021年6月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td colspan="2">第 302001 号</td><td>TLP0-001</td><td>消化器外科二</td><td>Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験</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6月23日</td><td>2021年7月21日</td><td>承認</td></tr>
</table>

3	第 302010 号	IDEC-C2B8	脳神経内科	Ⅱ 相
	免疫グロブリンGサブクラス4（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2021年6月15日		2021年7月6日	承認
4	第 312002 号	SPP-004	小児科	Ⅲ 相
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験（検証試験後）			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2021年5月18日 ～ 2021年5月19日		2021年6月22日	承認
5	第 312003 号	Brigatinib (AP26113)	呼吸器内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2021年6月17日		2021年7月5日	承認
6	第 312004 号	ONO-4538	皮膚科	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			
	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7月21日	承認
7	第 312005 号	CL2020	総合周産期母子医療センター	製品
	低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2021年6月16日 ～ 2021年6月30日		2021年7月1日	承認
8	第 312007 号	PH-112	脳神経外科	機器
	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7月1日 ～ 2021年7月6日		2021年7月19日	承認

9	第 312008 号	ADR-001	腎臓内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2021年6月25日		2021年7月2日	承認
10	第 312009 号	オシメルチニブ	呼吸器内科	Ⅱ 相
	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2021年5月31日 ～	2021年6月3日	2021年6月21日	承認
11	第 312010 号	TA-9070	小児科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2021年5月31日 ～	2021年6月2日	2021年6月24日	承認
12	第 322003 号	BAY1841788	耳鼻いんこう科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2021年5月27日 ～	2021年6月10日	2021年6月25日	承認

6 監査報告一覧表

以下の監査報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 312008 号	ADR-001	腎臓内科	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			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2021年7月5日		2021年7月16日	承認

7　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。

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>第 330003 号</td><td>CL2020</td><td>救急・内科系
集中治療部</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審議内容</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">緊急状況下における救命的治験実施の報告書
(第1報)</td><td>2021年8月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第 330003 号</td><td>CL2020</td><td>救急・内科系
集中治療部</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審議内容</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">緊急状況下における救命的治験実施の報告書
(第1報)</td><td>2021年8月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3</td><td>第 332002 号</td><td>アドレノメデュリン</td><td>呼吸器内科</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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PhaseⅡ</td></tr>
<tr><td colspan="2">審議内容</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">緊急状況下における救命的治験実施の報告書
(第1報)</td><td>2021年8月17日</td><td>承認</td></tr>
</table>

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、委員長代理は梶山委員が行った。

〈芳川委員長　退席〉

第280003号、第280018号、第300018号、第320019号

〈梶山委員　退席〉

第290013号、第312005号

〈本多委員　退席〉

第320018号

〈安藤委員　退席〉

第280009号、第280024号、第292007号、第300034号、第310014号、第310030号、
第310031号、第320025号、第320028号、第322008号、第330001号

〈須賀委員　退席〉

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

第127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				
					・計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	・概要書・IF*・添付文書	③その他①症例数②期間契約書	その他
第	280007	号	MK-3475	皮膚科	■				
第	280016	号	NS-304	循環器内科	■				
第	280041	号	[redacted]	呼吸器内科				②	レター
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	290031	号	Quizartinib (AC220)	血液内科		■			
第	290031	号	Quizartinib (AC220)	血液内科	■				
第	300040	号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	泌尿器科	■				
第	310007	号	BI 10773	腎臓内科		■			
第	310011	号	ALN-TTRSC02	脳神経内科	■				
第	310013	号	IDCT-001	整形外科		■			
第	310018	号	MSC2156119J	呼吸器内科	■				
第	310020	号	NS-87	血液内科	■				
第	310022	号	NN7415	輸血部	■				
第	310027	号	BMG-2015	呼吸器外科	■			②	
第	310034	号	CK2-092	整形外科		■			
第	320001	号	CNTO1959	消化器内科	■				
第	320014	号	ETB115	[redacted]				③貸与物品	

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	320019	号	Durvalumab (MEDI4736)	呼吸器内科		■			
第	320024	号	NN7769	輸血部				③提供物品	
第	320025	号	セルメチニブ (selumetinib, AZD6244)	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	■				
第	320033	号	フチバチニブ (TAS-120)	消化器外科一		■			
第	320035	号	ALXN2060	循環器内科	■				
第	320042	号	SOK583A1	眼科				③提供物品	
第	320044	号	NPC-09	脳神経内科				③貸与物品	
第	320047	号	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3	血管外科		■			
第	302001	号	TLP0-001	消化器外科二	■				
第	312002	号	SPP-004	小児科	■				
第	332001	号	MIKE-1	消化器内科		■			

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　290028 号	GZ/SAR402671	ｻﾉﾌｨ(株)
	[redacted] GZ/SAR402671の[redacted]多施設共同[redacted]試験 [redacted]		
	脳神経内科		報告日：　2021年7月7日
2	第　310017 号	ALX-0081	ｻﾉﾌｨ(株)
	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		
	輸血部		報告日：　2021年7月14日
3	第　310028 号	GLPG1690	(株)新日本科学PPD
	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		
	呼吸器内科		報告日：　2021年7月14日
4	第　320036 号	GLPG1690	(株)新日本科学PPD
	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		
	呼吸器内科		報告日：　2021年7月14日
5	第　292007 号	NPC-12T	医師主導治験
	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		
	整形外科		報告日：　2021年6月25日
6	第　302007 号	PF-02341066	医師主導治験
	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		
	呼吸器内科		報告日：　2021年7月12日
7	第　312007 号	PH-112	医師主導治験
	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		
	脳神経外科		報告日：　2021年7月20日

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 治験の中止

1	第　290034 号	BLZ945/PDR001	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)
	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		
	[redacted]		中止日：　2021年6月18日
2	第　300039 号	GZ/SAR402671	ｻﾉﾌｨ(株)
	[redacted]常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象としたGZ/SAR402671[redacted]試験		
	腎臓内科		中止日：　2021年6月1日

3－2. 製造販売承認の取得

1	第　290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)
	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		
	呼吸器内科		取得日：　2021年6月21日