第128回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時: 2021年9月27日 (月) 17:15~18:15

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、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/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 出席委員/場所: 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、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

・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

特記事項: ・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

> ・第330023号~第330025号、第332004号、第332002号及び第320030号の説 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。

前回議事録の確認 I.

第127回治験審査委員会(2021年8月23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

治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

	第 330023 号	Atezolizumab	中外製薬((株)	Ш	相
1	膀胱切除術後の血中循環腫瘍 DNA (ctDNA) 陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象 とした,術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1抗体) とプラセボを比較する第 III 相二重盲検多施設共同ランダム化試験					
	申請日	診療科	説明者	審議結り	艮	
	2021年8月30日	泌尿器科	担当医師	修正の上	承認	

	該当箇所	説明文書・同意文書』<同意文書二枚 目、同意文書三枚目>
а	担当医師	振込先および連絡先の記入欄に古い書式を用いていたため、現在の書式 へ修正する旨が担当医師より報告された。
	質問・指摘箇所	『 説明文書・同意文書』 < 1. はじめに 1. 2この治験とあなたの治療について P. 3 >
b	委員	「既存の治療を受ける」とあるが、既存の治療について説明を追記する か、口頭で説明すること。
	担当医師	追記する。
	質問•指摘箇所	『 説明文書・同意文書』 <3. 治験の参加期間と対象となる患者さん 3.1治験の参加期間 P.5>
		列挙されている時期の全てにおいて
C	で 委員 としてはいかがか。	
	担当医師	修正する。
,	質問•指摘箇所	『■ 説明文書・同意文書』 < 3. 治験の参加期間と対象となる患者さん 3. 2対象となる患者さん P. 6 > 『■ 説明文書・同意文書』 < 5. 治験の手順 5. 3対象となる患者さん P. 7 >
d	委員	未成年者の場合は代諾者による同意も必要である旨を追記すること。
	担当医師	追記する。
е	質問·指摘箇所	『 説明文書・同意文書』 < 4. 治験の手順 4. 2治験のスケジュール P. 10 >
	委員	表の2番目の列が空白のため、不要であれば削除すること。
	担当医師	削除する。

	質問·指摘箇所	『 説明文書・同意文書』 < 4. 治験の手順 4. 4治験薬の点滴 P. 14 >
f	委員	「プラセ」が「プラセボ」の誤りであれば修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問·指摘箇所	『 説明文書・同意文書』 < 4. 治験の手順 4. 5臨床検査用検体の使用および取扱いについて P. 15>
g	委員	箇条書きの後の2つ目の「*」が指す「この検査」がどの検査を指すのか分からないため補足または修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問•指摘箇所	『 説明文書・同意文書』 < 4. 治験の手順 4. 5臨床検査用検体の使用および取扱いについて P. 15>
h	委員	「その他のバイオマーカー…開発します。」は別段落となっているが、 箇条書きとしてはいかがか。
	担当医師	修正する。
	質問・指摘箇所	『 説明文書・同意文書』 < 4. 治験の手順 4. 5臨床検査用検体の使用および取扱いについて <u>ゲノム検査</u> P. 16 >
i	委員	「中外製薬の関係会社」 としてはいかがか。
	担当医師	修正する。

j	質問•指摘箇所	『 説明文書・同意文書』<5. 負担軽減費および知的財産権の保有先 P. 17> 説明文書・同意文書』<9. 負担軽減費および知的財産権の保有先について P. 9> 説明文書・同意文書』<9. 負担軽減費および知的財産権の保有先について P. 13>
	委員	負担軽減費の受取額によっては確定申告が必要となることを追記すること。
	担当医師	追記する。
	質問・指摘箇所	『 説明文書・同意文書』 < 16. 予想される リスクや副作用 16. 1治験に参加することで起こりうる副作用やリスク P. 24>
k	委員	「副作用については私にお知らせください。」とあるが、患者が副作用かどうかを判断することは困難であるため、「副作用」を「症状や体調の変化」などと修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
1	質問•指摘箇所	『 説明文書・同意文書』 < 16. 予想される リスクや副作用 16.4アテゾリズマブと関連する可能性がある副作用 P.29>
1	委員	14行目の文頭に読点があるため修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問•指摘箇所	『 説明文書・同意文書』 <10. プレスクリーニング検査の費用について P. 10 > 『 説明文書・同意文書』 <10. サーベイランス検査の費用について P. 13 >
m	委員	「保険制度」とあるが、間違いや誤解がないよう、「公的医療保険制 度」あるいは「医療保険制度」と修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

	第 330024 号	Ozanimod (RPC1063)	フ゛リストル・マイヤース゛	スクイブ(株)	Ⅱ/Ⅲ 柞	
2	日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験					
	申請日	診療科	説明者	審議結り	果	
	2021年9月2日	消化器内科	担当医師	修正の上承認		
	質問·指摘箇所	所 『同意説明文書および参加同意書』<2.治験とは P.2>				
a	委員	国または本文中に、本治験が治験のどの段階にあるのかを追記するこ :。				
	担当医師	追記する。				
	質問・指摘箇所	『同意説明文書および	バ参加同意書』<4. 本治	台験の目的 P.3>		
b	委員	「大腸の表在粘膜、陰窩上皮および粘膜下層」とあるが分かりにくいた め、脚注を加えるか、口頭で説明を追加すること。				
	担当医師	潰瘍性大腸炎に関する記載を分かりやすい記載に修正する。				
	質問・指摘箇所	『同意説明文書および	『同意説明文書および参加同意書』<4.本治験の目的 P.3>			
С	委員	「オザニモド」とあるが、「Ozanimod」の読み方ということであれば、 文中ではここが初出のため、「オザニモド(Ozanimod)」のように2つ が同一であることを示してはいかがか。 また、P. 44には「ozanimod」に「オザニモド」とルビがある。最初の文 字が大文字の記載と小文字の記載があり、またすべて大文字の記載もあ るため、記載を統一してはいかがか。				
	担当医師	記載を修正し、統一	ける。			
	質問・指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』<4.本治験の目的 P.4>				
d	委員	lymphatic」「CCR7」	図中に記載されている語句「HEV」「Lymph node」「Efferent lymphatic」「CCR7」について、日本語を追記するか、脚注を付けるな ど患者が図を理解しやすいように修正すること。			
	担当医師	修正する。				

	質問・指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』<4. 本治験の目的 P.4>
е	委員	図の解説2点目の「濃度勾配に反応できなくさせます。」という記載を 一般的な言葉に修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問•指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』 < 4. 本治験の目的 P.4>
f	委員	図の解説4点目の「イフェクターメモリーT細胞(CCR7 ⁻ : NK 細胞、単核球など)」について、脚注を加えるか、口頭で説明を追加すること。
	担当医師	説明を追記する。
	質問•指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』 < 4. 本治験の目的 P. 4>
g	委員	「カルプロテクチン」という言葉が出てくるが、次のページまで読むと恐らく「カルプロテクチン便検査」のことで、「バイオマーカーの一種」と理解できるが、初出のところでは理解しにくい。初出のところで、「カルプロテクチン」が「カルプロテクチン便検査」を指していることが分かるような記述に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
	質問•指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』 < 5. この治験の手順について P.7 >
h	委員	「潰瘍性大腸炎が活動期である」という記載について補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
	質問•指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』 < 5. この治験の手順について P.8 >
i	委員	「瘻孔」とあるが、一般的な言葉に言い換えが可能であれば修正すること。
	担当医師	修正する。

	質問·指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』 < 5. この治験の手順について P.8 >
j	委員	「…または毒素産生性クロストリジウム・ディフィシル (C. difficile) 検査陽性の患者さん。」とあるがクロストリジウム・ ディフィシルは、2016年に学名がクロストリジオイデス・ディフィシル に名称変更されているため、確認の上修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問・指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』 < 5.この治験の手順について P.9 >
k	委員	「生物学的製剤」について脚注を加えるか、口頭で説明を追加すること。
	担当医師	説明を追記する。
	質問・指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』 < 5. この治験の手順について P. 10 >
1	委員	「生ワクチン」あるが、どういったワクチンを指すのか例示すること。
	担当医師	例示する。
	質問・指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』 < 5. この治験の手順について P. 10 >
m	委員	「PR 間隔延長作用」とあるが、一般的な言葉に言い換えが可能であれば修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問・指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』 < 7. 治験に参加することにより考えられる不利益またはリスク P. 28>
n	委員	「感冒」とあるが、あまり日常的には使用しないため、「かんぼう」とルビを振り、「かぜ」や「上気道感染」といった内容を追記すること。
	担当医師	追記する。

	質問•指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』 < 7. 治験に参加することにより考えられる不利益またはリスク P. 32>
0	委員	「●障害の有無、異常または合併症、および」について、「および」の 後に語句が抜けていると思われるため確認の上修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問·指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』 < 8. 他の治療法について P. 34>
р	委員	「振戦」とあるが、あまり日常的には使用しないため、「ふるえ」といった内容を追記すること。
	担当医師	追記する。
	質問·指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』<10. あなたに守っていただきたいこと P.37>
q	委員	箇条書き4点目の内容について、献血をしないようにという意味であればその旨が分かるような記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問·指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』<13.1.データの個人情報保護P.38>
r	委員	「あなたがこの治験への参加に同意した場合、あなたの個人情報が、医薬品の開発や市場に出すための承認取得を支援して安全性を監視するために治験に適用される法的要件に従って処理されることを、承諾したことになります。」とあるが、日本語として、主語と術後の対応が複雑な文章となっている。例えば、「あなたがこの治験への参加に同意した場合、あなたの個人情報が、治験に適用される法的要件に従って処理されることを、承諾したことになります。」という文章と、「治験に適用される法的要件には、医薬品の開発や市場に出すための承認取得を支援して安全性を監視するものがあります。」という文章に分けてはいかがか。その際、後者の「承認取得を支援する」という言葉については分かりやすい記載に修正すること。
	担当医師	修正する。

	質問・指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』 <13.1. データの個人情報保護P.40>
S	委員	「治験実施医療機関のデータ保護責任者にお問い合わせください。」と あるが、データ保護責任者が誰であるか記載が無いことから、追記する こと。
	担当医師	追記する。
	質問・指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』 < 13.1. データの個人情報保護 P.40>
t	委員	「この治験は、この文書に記載されているように治験参加者の個人情報 を収集し使用する目的でのみ実施することができ、」とあるが意味がよ く分からないため、意味の通る記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問·指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』<13.2.生体試料 P.41>
u	委員	「SARS-CoV-2」にルビが付いているが、文中の初出はP.21下から9行目、また、表ではP.17が初出のため、初出でルビを記載すること。
	担当医師	修正する。
	質問·指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』 < 16. 健康被害が生じた場合について P. 43>
v	委員	「詳細については」とあるが、何の詳細なのか分からないため、健康被 害に対する補償がある旨を追記すること。
	担当医師	追記する。
w	質問・指摘箇所	『ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の治験に参加する女性を 対象とした妊娠についてのデータ収集に関する同意説明文書および同意 書』 < 4. 情報の使用と情報の閲覧者 P.3>
	委員	他の項目がすべて文章で書かれているため、本項目も「治験担当医師と 治験スタッフ。」だけでなく、「治験担当医師と治験スタッフが情報を 使用、閲覧します。」と文章にしてはいかがか。
	担当医師	修正する。

	質問·指摘箇所	対象とした妊娠につい	アーズ スクイブ株式会社 いてのデータ収集に関す 服閲覧者について P.42	る同意説明文書は		
Х	委員	労働省」または「厚生	「医薬品医療機器総合機構(PMDA)」とあるが、日本については「厚生 労働省」または「厚生労働省や医薬品医療機器総合機構(PMDA)」とし と方が良いと思われるため、修正すること。			
	担当医師	修正する。				
	質問・指摘箇所	対象とした妊娠につい	アーズ スクイブ株式会やいてのデータ収集に関す 限閲覧者について P.52	る同意説明文書は		
у	委員	「治験実施施設のデータ保護責任者」とあるが、データ保護責任者が誰 であるか記載が無いことから、追記すること。				
	担当医師	追記する。				
	第 330025 号	BGB-A1217/BGB-A317	IQVIAサーヒ゛シース゛ シ	バャパン(株)	Ⅲ 相	
3	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験 -局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimab(BGB-A1217)とtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー					
	申請日	診療科	説明者	審議結与	人	
	2021年8月31日	化学療法部	担当医師	修正の上	承認	
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書 <u>グ期間</u> P. 12>	톨』<11. 治験来院および	び治験手順 <u>スク</u>	リーニン	
a	委員	「人口統計学的情報」 追記あるいは口頭で初	とあるが、具体的には #足説明すること。	はどのような情報~	であるのか	
	担当医師	追記する。				

	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<11. 治験来院および治験手順 <u>スクリーニン</u> <u>グ期間</u> P. 12>
b	委員	「および」の測定」について、測定結果から分かることやどのように実施されるかなどの説明を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<13.治験のリスク tislelizumabとの関連が 明らかになっている副作用 P.23>
С	委員	「 の時点で、 の…」とあるが、P.4では「固形腫瘍のある参加者 とある。混乱を招く恐れがあるため参加者の数を固形腫瘍患者のみの数 に統一してはいかがか。
	担当医師	固形腫瘍患者と血液腫瘍患者を合わせた数が ■ であることを追記 する。
	質問•指摘箇所	『説明文書・同意文書』<13.治験のリスク tislelizumabとの関連が 明らかになっている副作用 P.23>
d	委員	「一部では、重度であったり、…生命を脅かすものや死に至るものもありえます。」とあるが、重篤な副作用については、治験実施計画書P.44「1.4.4.6.致死的な有害事象」に記載されている事象名、発生頻度などを追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
	質問•指摘箇所	『説明文書・同意文書』<13.治験のリスク tislelizumabとの関連が 明らかになっている副作用 表 P.23>
е	委員	「非常によく見られる副作用 (…、10.0%以上)」について、発生頻度 を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<13.治験のリスク tislelizumabとの関連が 明らかになっている副作用 表 P.23-25>
f	委員	血液関連の副作用、一般的な副作用などが類型化されて示されているが、ゴシック体の強調のみでは類型化だと気づかない場合が想定される。類型化されていることが明確となるように色を付けるなどの工夫をしてはいかがか。
	担当医師	色を付けて明確にする。

	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 < 13. 治験のリスク <u>その他のリスクおよび起</u> <u>こり得る不快感</u> P. 26 >
g	委員	「2) 治験依頼者による商業的観点から、または現地の規制当局/保健当局(厚生労働省など)により決定された場合」とあるが、「または」は、「似通った二つ以上の事柄のうち、どれか一つを選ぶときに用いる語」である。「治験依頼者による商業的観点」と「現地の規制当局/保健当局(厚生労働省など)により決定された場合」は似通った事柄とは考えにくいため、分けて記載してはいかがか。
	担当医師	分けて記載する。
	質問•指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <13. 治験のリスク <u>その他のリスクおよび起</u> <u>こり得る不快感</u> P. 26>
h	委員	「商業的観点」とは、具体的にはどういった場合を指すのか具体的に記載すること。
	担当医師	追記する。
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<13. 治験のリスク <u>生殖リスク</u> P. 26>
i	委員	P. 26の下から2行目「妊娠中または授乳中の女性はこの治験に参加できません。」と、P. 27の1行目「妊娠を希望している方や授乳中の方は参加することができません。」が重複している。「妊娠中の方、妊娠を希望している方や授乳中の方は参加することができません。」とまとめてはいかがか。
	担当医師	修正する。
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<13. 治験のリスク <u>生殖リスク</u> P. 27>
j	委員	「同性との独占的関係」とはどういう関係を指すのか分かりやすく記載すること。
	担当医師	修正する。
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<14. 治験参加により得られる利益 P. 28>
k	委員	「あなたの健康状態がよくなることもあれば、」とあるが、「健康状態」という表現は抽象的すぎるためもう少し具体的に記載すること。
	担当医師	修正する。

	質問•指摘箇所	『説明文書・同意文書』<17. 治験期間中の他の治療 P. 28>
1	委員	「国民健康保険や民間の医療保険でカバーされていない薬の場合」とあるが、患者が加入している医療保険は国民健康保険とは限らないため、「国民健康保険」を「公的医療保険」に修正すること。また、「民間の医療保険」は、先進医療制度での薬を想定しているのであれば、「ご自身で加入されている民間の医療保険」と修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<20.治験参加中の健康被害について P.30>
m	委員	「私たちによる医療過失による場合」は損害賠償の請求が可能であることを追記すること。
	担当医師	追記する。
	質問•指摘箇所	『治験参加者の妊娠したパートナー向け説明文書・同意文書』<・調査の目的について P.1>
n	委員	「出産日から 8 週後までの間」を「妊娠中から出産後8週間までの間」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
	質問•指摘箇所	『治験参加者の妊娠したパートナー向け説明文書・同意文書』<・参加する場合に守っていただきたいこと P.2>
0	委員	この項目の1段落3行目には「あなたとお子さんの氏名、イニシャル、住所、またはその他の個人の識別が可能な情報は収集されません。」とあるが、P.4の「・医療情報および個人情報の保護」や「・個人情報の使用者」では個人を特定できる情報を収集することが前提となっている。名古屋大学医学部附属病院では個人情報を収集するが、BeiGene社には個人を特定できる情報は渡らない、という意図であれば、P.2の記載を「BeiGene社は、あなたとお子さんの氏名、イニシャル、住所、またはその他の個人の識別が可能な情報は収集しません」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

	質問•指摘箇所	『治験薬BGB-A317 A1217-302に係る補償制度の概要』<1. 治験薬BGB-A317 BGB-A1217補償制度の概要 3)補償基準(医療費・医療手当) ① 医療費 P.1>
р	委員	高額療養費の利用を念頭に置く場合は、その旨を追記すること。
	担当医師	追記する。
	質問•指摘箇所	『治験薬BGB-A317 A1217-302に係る補償制度の概要』<1. 治験薬BGB-A317 BGB-A1217補償制度の概要 3)補償基準(医療費・医療手当) ② 医療手当 P.2>
q	委員	冒頭の医療手当の説明文が太字になっている。スタイルを修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問•指摘箇所	『治験薬BGB-A317 A1217-302に係る補償制度の概要』<1. 治験薬BGB-A317 BGB-A1217補償制度の概要 5)補償の判定 P.2>
r	委員	補償の判定に不服がある場合、治験依頼者の費用負担において中立の機関に判定を仰ぐ制度が用意されているのであればその旨を追記すること。
	担当医師	追記する。
	質問•指摘箇所	『治験薬BGB-A317 A1217-302に係る補償制度の概要』<2. 補償手続き 2)補償の内容(医療費等)について ③ その他 P.2>
S	委員	本治験では障害補償金の支払がないため、「一時的な痛みや回復可能な機能障害では、医療費および医療手当のみが支払われます」を「本治験では、障害補償金や遺族補償金の支払いはありません。ただし、一時的な痛みや回復可能な機能障害に対しては、医療費および医療手当が支払われます。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

	質問・指摘箇所		『治験薬BGB-A317 A1217-302に係る補償制度の概要』 < 2. 補償手続き 2)補償の内容(医療費等)について ③ その他 P.2>						
t	委員		支払いに6ヵ月かかるというのは他の治験と比べ長くかかりすぎるため、できるだけ迅速に対応すること。						
	担当医師可能な限り迅速に対応する。								
	第 332004 号	トラスツズマブ エ ムタンシン(遺伝子 組換え)	医師主導治験		Ⅱ 柞	-			
4	HER 2 陽性の進行 相臨床試験	期乳房外パジェット病	に対するトラスツズマ	ブ エムタンシン》	台療の第Ⅱ	I			
	申請日	診療科	説明者	審議結果					
	2021年8月31日	皮膚科	担当医師	修正の上方	承認 ————				
	質問・指摘箇所	『患者さんへ 説明文書・同意文書』 < 2. 乳房外パジェット病について P. 2>							
a	委員		「腋窩」がどこを指すのか分かりにくいため、「わきの下」など一般的な言い方も括弧書きで加えてはいかがか。						
	担当医師	追記する。							
	質問・指摘箇所	『患者さんへ 説明』	文書・同意文書』<3. HI	ER2について P.3	>				
b	委員	「分子標的薬」について、初出の箇所に脚注を加えるなどして分かりや すい説明を加えてはいかがか。							
	担当医師	追記する。							
	質問・指摘箇所	『患者さんへ 説明3 期】 P.9>	文書・同意文書』<8. 治	計験の方法【スクリ	リーニンク	pi ^s			
С	委員	で実施することもあり	に記載した以外にがんうます。」とあるが、こ 食体の残余血液サンプル	ちらは同意文書は	こおける	f			
	担当医師	同意文書に記載があるに適切に修正する。	る任意の同意とは別の検	査であるため、タ	分かるよう)			

	質問・指摘箇所	『患者さんへ 説明文書・同意文書』 < 8. 治験の方法【追跡調査】 P. 11 >					
d	委員	「約1年ごとにまたは治験コーディネーターがあなたに連絡を…」とあるが、「または」で前後がつながっていないため、修正すること。					
	担当医師	修正する。					
	質問·指摘箇所	『患者さんへ 説明文書・同意文書』 < 9. 予想される利益及び不利益について P.13>					
е	委員	「その他 5%以上の患者さんで見られる副作用」の表の中で読点が先頭にあるため修正すること。					
	担当医師	修正する。					
	質問・指摘箇所	『患者さんへ 説明文書・同意文書』 < 9. 予想される利益及び不利益について【その他】 < 採血・点滴 > P. 13 >					
f	委員	必要な改行が入っているため修正すること。					
	担当医師	修正する。					
	質問・指摘箇所	『患者さんへ 説明文書・同意文書』<16. 診療記録の閲覧について P. 15>					
g	委員	「海外の規制当局」の後の丸括弧に対応する括弧閉じを加えること。					
	担当医師	追記する。					
	質問·指摘箇所	『患者さんへ 説明文書・同意文書』 < 18. について P. 17 >					
h	委員	血液の保管期間について、将来の研究に対する同意の有無にかかわらず、ここに書かれた保管期間までは残余サンプルが保管され、期間を過ぎると破棄されるという理解でよいか。					
	担当医師	その通りであるため、同意の有無にかかわらず保管されることも追記する。					
	質問·指摘箇所	『患者さんへ 説明文書・同意文書』 < 19. 治験の費用について P. 17 >					
i	委員	治験参加期間中に行う各種検査はすべて保険診療内で可能なものなの か。					
	担当医師	一部の検査は研究費にて行うため、説明を加える。					

	質問・指摘箇所	『患者さんへ 説明文書・同意文書』<23. 将来の医学研究での検体利用について P. 19>					
j	委員	「その他に複数の腫瘍マーカーを測定しますが、上記2つ以外は保険診療では実施できないため、中央検査機関に血液を送り測定します。」とあるが、費用の負担について説明すること。					
	担当医師	研究費で行うことを追記する。					
	質問・指摘箇所	『健康被害が生じた場合の補償について』 < 2. 補償制度の内容 (5) 因果関係の判断 P.3>					
k	委員	因果関係の判断に不服がある場合に、外部の中立的な第三者の意見を仰 ぐ機会は設けないのか。					
	担当医師	現時点では設ける予定を記載していないが、今一度調整事務局に確認する。					

【継続申請】治験実施状況報告書(継続審査)

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

企業依賴治驗 第270039号、第270048号、第270053号、第280034号、第280038号、第280039号、第280040号、第280041号、第280046号、第280053号、第290022号、第290031号、第290034号、第290041号、第290042号、第300035号、第300035号、第300035号、第300035号、第300035号、第300035号、第300035号、第310021号、第310022号、第310023号、第310024号、第310025号、第310026号、第310027号、第310020号、第310025号、第310025号、第310025号、第310026号、第310030号、第310030号、第320025号、第320025号、第320025号、第320025号、第320025号、第320025号、第320025号、第320026号、第320027号、第320028号、第320028号、第320030号、第320031号、第320031号、第320031号、第320031号、第320031号、第320031号、第320041号、第320041号、第320044号、第320044号、第320044号、第320044号、第320044号、第320044号、第320044号、第320045号、第320046号、第320047号(72件) 医師主導治験 第292009号、第302008号、第302010号、第312005号、第312008号、第312008号、第312009号、第322004号、第322008号(12件)

- 2 重篤な有害事象に関する報告一覧表 当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。
- ① 担当医師による説明

	第 320030 号 ALXN1210		アレクシオンファーマ	?(同)	Ⅲ 相
		(HSCT)後に血栓性微/ きとしたラブリズマブ 試験	小血管症(TMA)を呈する小児患者(生後1ヵ丿 の第III		1ヵ月以上 第III相、
1	 発現日	報告日	診療科	説明者	
		2021年9月24日	小児科	担当医院	师
		果関係	有害事象発現後の措置	審議結果	1
				承認	
	第 320030 号	ALXN1210	アレクシオンファーマ	?(同)	Ⅲ 相
2		(HSCT) 後に血栓性微/ さとしたラブリズマブ 試験	小血管症(TMA)を呈す		lヵ月以上 第III相、
2	発現日	報告日	診療科	説明者	
		2021年9月24日	小児科 担当医		币
	 因果関係		有害事象発現後の措置	事象発現後の措置 審議結果	
				承認	
	第 320030 号	ALXN1210	アレクシオンファーマ	?(同)	Ⅲ 相
		(HSCT) 後に血栓性微/ さとしたラブリズマブ 試験	小血管症(TMA)を呈す		1ヵ月以上 第III相、
3	 発現日	報告日	診療科	説明者	
		2021年9月24日	小児科	担当医的	而
	因	果関係	有害事象発現後の措置	審議結界承認	

② 委員長による説明

	第	310007 号	BI 10773	ハ゜レクセル・インターナシ	/ョナル(株)	Ш	相
	N, 010001 // B1 10110		7. 6/ 6/6 /10/9 /10	73/1/(1/1/)	Ш		
					0.28.22		I II.
				ウトカムを評価する,コ 並行群間,二重盲検,			
1	 	判りる国际多	, 他似来问,恶肝动化,	业11年间,一里目恹,		义 E D D N	山八河火
1		発現日	報告日	診療科	説明者		
		72,72,1	2021年8月23日	腎臓内科	委員長		
		因	果関係	有害事象発現後の措置	審議結果		
					承認		
	第	310007 号	BI 10773		 /ョナル (株)		相
	NA	310001 7	D1 10110	, , , , , , , , ,			714
	温灶	竪職病串考な	・対角レーた 心・堅ア」	ウトカムを評価する,コ	・ンパガリフロジ	∠1 ∏ 1l	同投
				プトルムを計価する,ユ 並行群間,二重盲検,			
2			, ,				
		発現日	報告日	診療科	説明者		
			2021年8月24日	腎臓内科	委員長		
		因	果関係	有害事象発現後の措置	審議結果	1	
					承認		
			MK-7902(E7080)、	·			
	第	320009 号	MIX 1302 (E1000)	MSD(株)			
	>17	320009 5	MK-3475	M2D(休)	${ m III}$	相
		320009 <i>5</i>	MK-3475	M2D(秋)		相
	2/1	320009 5					相 ——
	<i>></i> 13	320009 19	MK-3475 	上皮癌) 見者を対象に 2 併用療法の		相
3	217	320009 19	頭頸部扁平	上皮癌	是者を対象に 2 併用療法の	Ⅲ 租試!	
3	217	320009 19	頭頸部扁平	上皮癌	是者を対象に 2 併用療法の		
3	217	発現日	頭頸部扁平	上皮癌	是者を対象に 2 併用療法の		
3	217			上皮癌 E7080/MK-7909	見者を対象に 2■併用療法の 第Ⅰ	Ⅱ相試!	
3		発現日	頭頸部扁平 MK-3475 と 報告日	E上皮癌 E7080/MK-790 診療科	是者を対象に 2 併用療法の 第 I 説明者	[相武]	
3		発現日	頭頸部扁平 MK-3475 と 数告日 2021年9月21日	E上皮癌 E7080/MK-790 診療科 耳鼻いんこう科	是者を対象に 2 併用療法の 第 I 説明者 委員長	[相武]	
3		発現日因因	頭頸部扁平 MK-3475 と 数告日 2021年9月21日	E上皮癌 E7080/MK-790 診療科 耳鼻いんこう科	是者を対象に 2 併用療法の 第 I 説明者 委員長 審議結果 承認	[[相武]	
3	第	発現日 因 312005 号	頭頸部扁平 MK-3475 報告日 2021年9月21日 果関係 CL2020	E上皮癌 E7080/MK-790 診療科 耳鼻いんこう科 有害事象発現後の措置 医師主導済	語者を対象に 2 併用療法の 第 I 説明者 委員長 審議結果 承認	II相試!	験
3	第低体浴	発現日 図 312005 号 温療法を実施	頭頸部扁平 MK-3475 と 報告日 2021年9月21日 果関係 CL2020	E上皮癌 E7080/MK-790 診療科 耳鼻いんこう科 有害事象発現後の措置	語者を対象に 2 併用療法の 第 I 説明者 委員長 審議結果 承認	II相試!	験
3	第低体浴	発現日 312005 号 温療法を実施 る用量漸増臨	頭頸部扁平 MK-3475 と 報告日 2021年9月21日 果関係 CL2020 近した新生児低酸素性原 51床試験	E上皮癌 E7080/MK-790 診療科 耳鼻いんこう科 有害事象発現後の措置 医師主導注 虚血性脳症に対するCL20	記者を対象に 2 併用療法の 第 I 説明者 委員長 審議結果 承認 份験	II相試!	験
3	第低体浴	発現日 図 312005 号 温療法を実施	頭頸部扁平 MK-3475 と 報告日 2021年9月21日 果関係 CL2020	E上皮癌 E7080/MK-790 診療科 耳鼻いんこう科 有害事象発現後の措置 医師主導済	語者を対象に 2 併用療法の 第 I 説明者 委員長 審議結果 承認	II相試!	験
	第低体浴	発現日 312005 号 温療法を実施 る用量漸増臨	頭頸部扁平 MK-3475 と 報告日 2021年9月21日 果関係 CL2020 こした新生児低酸素性原 5床試験	E上皮癌 E7080/MK-790 診療科 耳鼻いんこう科 有害事象発現後の措置 医師主導注 虚血性脳症に対するCL20 診療科 総合周産期	き者を対象に 2 併用療法の 第 I 説明者 委員長 審議結果 承認 (台験)	型相試!	験
	第低体浴	発現日 312005 号 温療法を実施 る用量漸増臨	頭頸部扁平 MK-3475 と 報告日 2021年9月21日 果関係 CL2020 近した新生児低酸素性原 51床試験	E上皮癌 E7080/MK-790 診療科 耳鼻いんこう科 有害事象発現後の措置 医師主導注 虚血性脳症に対するCL20 診療科	記者を対象に 2 併用療法の 第 I 説明者 委員長 審議結果 承認 份験	型相試!	験
	第低体浴	発現日 312005 号 温療法を実施 る用量漸増臨 発現日	頭頸部扁平 MK-3475 と 報告日 2021年9月21日 果関係 CL2020 こした新生児低酸素性原 5床試験	E上皮癌 E7080/MK-790 診療科 耳鼻いんこう科 有害事象発現後の措置 医師主導注 虚血性脳症に対するCL20 診療科 総合周産期	き者を対象に 2 併用療法の 第 I 説明者 委員長 審議結果 承認 (台験)	型相試!	験
	第低体浴	発現日 312005 号 温療法を実施 る用量漸増臨 発現日	頭頸部扁平 MK-3475 報告日 2021年9月21日 果関係 CL2020 こした新生児低酸素性原 原末試験 報告日 2021年9月8日	E上皮癌 E7080/MK-790g 診療科 耳鼻いんこう科 有害事象発現後の措置 医師主導済 虚血性脳症に対するCL2g 診療科 総合周産期 母子医療センター	是者を対象に 2 併用療法の 第 I 説明者 委員長 審議結果 承認 台験 020の安全性及びる 説明者 委員長	型相試!	験

	第 332002 号 アドレノメデュリン 医師主導治験				П	相
5	アドレノメデュリ 主導治験PhaseⅡ	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一医師			新
	発現日	報告日	診療科	説明者		
		2021年9月17日	呼吸器内科	委員長	į	
	因	果関係	有害事象発現後の措置	審議結り	果	
				承認		
	第 332002 号	アドレノメデュリン	医師主導剂	冶験	П	相
6	アドレノメデュリ 主導治験Phase II	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	防一医的	新
	発現日	報告日	診療科	説明者		
		2021年9月22日	呼吸器内科	委員長		
	因	果関係	有害事象発現後の措置	審議結果		
				承認		

3 安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次:年次報告、措置:措置報告、研究:研究報告、他:その他

① 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「要」

	第 290042 号	BMS-9860 BMS-9365 BMS-9862	58/	フ゛リストル・マイヤース゛	スクイブ(株)	I/Ⅱa 相		
1								
	第1/2a 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		皮膚科	2021年7月29日	承認		

	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213		フ゛リストル・マイヤース゛ スクイフ゛(株)		I/IIa相
2						
			第1/2	a 相	試験	
	審	查内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他		皮膚科	2021年8月5日	承認
	第 310004 号	号 LOXO-292		EPSインターナショナル(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
3	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が方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					の他の癌を
	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27日	承認
	第 312006 号	312006 号 PH-112		医師主導治験		機器
4		脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓シン 全性及び有効性を評価する多施設共同			いた摘出前塞栓術(こ関する安
	審	查内容		診療科	報告日	審議結果
	措置			脳神経外科	2021年8月12日	承認

② 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

	第 300027 号	RTH25	8	ノハ゛ルティスファー	マ(株)	Ⅲ 相
	糖尿病黄斑浮腫			を対象に		
1	記	た験		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		眼科	2021年8月2日	承認
	第 320020 号	RTH25	8	ノハ・ルティス ファーマ (株)		Ⅲ相
2				zumab 6mgの有効性及び ランダム化,単遮蔽,		
	審	查内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		眼科	2021年8月2日	承認

	第	第 312004 号 ONO-4538 医師主導治験					П	相
3 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							相臨床詞	式験
	審査内容				診療科	報告日	審議結	片果
	重篤	な有害事象	措置		皮膚科	2021年7月30日	承認	2

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」

	》 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」						
	第 270017 号	BMS-936558	フ゛リストル・マイヤース゛	スクイブ(株)	Ш	相	
				一	とわ、牡布	دا	
,	した、ニボルマフ	、 とイピリムマブによ	る補助免疫療法の第Ⅲホ	──悪性黒色腫患者 目	マ対象 一型比較		
1	験						
	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果	
	重篤な有害事象		皮膚科	2021年8月4日	承認	2	
	第 270017 号	BMS-936558	フ゛リストル・マイヤース゛	スクイブ(株)	Ш	相	
				■西州田名時史⇒	とも、お布	دا	
2	した、ニボルマフ	「とイピリムマブによ	る補助免疫療法の第Ⅲホ	■悪性黒色腫患者 ■	と対象		
	験						
	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果	
	重篤な有害事象		皮膚科	2021年8月11日	承認	27	
	第 270017 号	BMS-936558	フ゛リストル・マイヤース゛	スクイブ(株)	Ш	相	
				悪性黒色腫患者	ムナ. 44.45	ل.	
3		、 とイピリムマブによ	る補助免疫療法の第Ⅲホ		と対象		
3	した、ニボルマフ 験	^で とイピリムマブによっ	る補助免疫療法の第Ⅲホ				
3	験 	でとイピリムマブによって内容	る補助免疫療法の第Ⅲ木 診療科			交試	
3	験				比東	交試	
3	験 		診療科	報告日 2021年8月26日	上車	交試	
3	験 重篤な有害事象 第 270021 号	查内容 MPDL3280A	診療科 皮膚科 中外製薬	報告日 2021年8月26日 (株)	審議結承認Ⅲ	交試 果 相	
3	験 重篤な有害事象 第 270021 号 PD-L1発現で選定	査内容 MPDL3280A された化学療法未治療	診療科 皮膚科 中外製薬 のⅣ期非扁平上皮又は	報告日 2021年8月26日 (株) 扁平上皮非小細胞	審議結 承認 Ⅲ 型肺癌患	文試 果 相 者	
3	験 重篤な有害事象 第 270021 号 PD-L1発現で選定 を対象に、プラチ ゲムシタビンの併	_{査内容} MPDL3280A された化学療法未治療 ナ製剤(シスプラチ	診療科 皮膚科 中外製薬	報告日 2021年8月26日 (株) 扁平上皮非小細胞 テン) とペメトレ	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	交試 果 相 者は	
	験 重篤な有害事象 第 270021 号 PD-L1発現で選定 を対象に、プラチ	_{査内容} MPDL3280A された化学療法未治療 ナ製剤(シスプラチ	診療科 皮膚科 中外製薬 のIV期非扁平上皮又は ン若しくはカルボプララ	報告日 2021年8月26日 (株) 扁平上皮非小細胞 テン) とペメトレ	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	交試 果 相 者は	
	験 重篤な有害事象 第 270021 号 アD-L1発現で選定 を対象に、プラチ ゲムシタビンの供 盲検ランダム化記	_{査内容} MPDL3280A された化学療法未治療 ナ製剤(シスプラチ	診療科 皮膚科 中外製薬 のIV期非扁平上皮又は ン若しくはカルボプララ	報告日 2021年8月26日 (株) 扁平上皮非小細胞 テン) とペメトレ	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	対は、現し、相し、者は非	

	第 270048 号	MPDL3280A	中外製薬	(株)	Ш	相
5	ATEZOLIZUMAB 化試験		生尿路上皮癌患者を対象 む 第Ⅲ相	こした、 非盲検多施設共同]ランダ <i>1</i>	4
	審	查内容	診療科	報告日	審議結身	果
	重篤な有害事象	年次 措置	泌尿器科	2021年8月11日	承認	
	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラセ〝ネカ	(株)	Ш	相
6		の併用療法を標準	者を対象とする一次療法と 治療の化学療法と比較する			
	審	查内容	診療科	報告日	審議結り	果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年7月29日	承認	
	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラセ゛ネカ	(株)	Ш	相
7	切除不能なステー びtremelimumabと 為化非盲検比較対	の併用療法を標準	者を対象とする一次療法と 治療の化学療法と比較する	こしてのMEDI4736♪ 3第Ⅲ相国際多施記	単剤療法 設共同無	及作
	審	查内容	診療科	報告日	審議結身	果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年8月11日	承認	
	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラセ゛ネカ	(株)	Ш	相
9	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	查内容	診療科	報告日	審議結り	果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年8月25日	承認	
	第 280001 号	PF-06463922	ファイサ゛ー(ジ	株)	Ι/ΙΙ	相
10		マ有する進行非小細 【害剤)の第1/2相詞	- としたP 	F-06463922 (ALK/	ROS1 5	F
	審	查内容	診療科	報告日	審議結り	果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月5日	承認	

#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ニ重盲核		第 280003 号	MEDI4736	クリニへ゜ース((株)	Ⅲ相		
### 第 280003 号 MED14736	11				Dプロスペクティ [・]	ブニ重盲検		
# 280003 号 MED14736 が		審	查内容	診療科	報告日	審議結果		
# 非 / 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核		重篤な有害事象		呼吸器外科	2021年7月30日	承認		
12 プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験		第 280003 号	MEDI4736	クリニへ [°] ース((株)	Ⅲ相		
重篤な有害事象	12				Dプロスペクティ [・]	ブニ重盲検		
第 280003 号 MEDI4736		審	查内容	診療科	報告日	審議結果		
#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核プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験 審査内容		重篤な有害事象		呼吸器外科	2021年8月17日	承認		
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 単版存の合成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 整形外科 2021年8月10日 承認 第 280016 号 NS-304 日本新薬(株) Ⅲ 相 相 相 を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の 試験 (第Ⅲ相) 審査内容 診療科 報告日 審議結果 電底な有害事象 種子日 審議結果 電底な有害事象 種子日 審議結果 電底な有害事象 循環器内科 2021年8月5日 承認 第 280018 号 MPDL3280A 中外製薬(株) Ⅲ 相 相 非小細胞肺癌 対象 atezolizumab (抗PD-L1抗体) の 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 第 280018 号 MPDL3280A 中外製薬(株) Ⅲ 相 相 和 和 和 和 和 和 和 和		第 280003 号	MEDI4736	クリニへ゜ース((株)	Ⅲ 相		
重篤な有害事象	13				Dプロスペクティ [*]	ブニ重盲検		
第 280009 号 upadacitinib (ABT-494)		審	查 内容	診療科	報告日	審議結果		
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		重篤な有害事象		呼吸器外科	2021年8月27日	承認		
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 一番		第 280009 号	-	アッウ゛ィ ([司)	Ⅱ b/Ⅲ 相		
重篤な有害事象	14	から重症の日本人	活動性関節リウマチ	患者におけるupadaciti	治療で効果不十分 nib(ABT-494)とフ	うな中等症 プラセボと		
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 試験 (第Ⅲ相) 審査内容 診療科 報告日 審議結果 重篤な有害事象 循環器内科 2021年8月5日 承認 第 280018 号 MPDL3280A 中外製薬(株) Ⅲ 相 非小細胞肺癌 対象 atezolizumab (抗PD-L1抗体) の 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		審	查内容	診療科	報告日	審議結果		
慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の 試験 (第Ⅲ相)		重篤な有害事象		整形外科	2021年8月10日	承認		
試験 (第Ⅲ相) 審査内容 診療科 報告日 審議結果 重篤な有害事象 循環器内科 2021年8月5日 承認 第 280018 号 MPDL3280A 中外製薬(株) Ⅲ		第 280016 号	NS-304	日本新薬	(株)	Ⅲ 相		
重篤な有害事象 循環器内科 2021年8月5日 承認 第 280018 号 MPDL3280A 中外製薬(株) Ⅲ 村 非小細胞肺癌 対象 atezolizumab (抗PD-L1抗体)の 第Ⅲ相非盲検ランダム化試験 窓査内容 診療科 報告日 審議結果	15							
第 280018 号 MPDL3280A 中外製薬(株) Ⅲ 村 非小細胞肺癌 対象 atezolizumab (抗PD-L1抗体) の 第Ⅲ相非盲検ランダム化試験 密査内容 診療科 報告日 審議結果		審	查内容	診療科	報告日	審議結果		
非小細胞肺癌 atezolizumab (抗PD-L1抗体)の 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		循環器内科	2021年8月5日	承認		
atezolizumab (抗PD-L1抗体) の 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		第 280018 号	MPDL3280A	中外製薬	(株)	Ⅲ 相		
	16		atezolizumab	(抗PD-L1抗体)の				
		審	查 内容	診療科	報告日	審議結果		
単馬な有音争象 午久 指直 呼吸奋外科 2021年8月11日 承認		重篤な有害事象	年次 措置	呼吸器外科	2021年8月11日	承認		

	第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)	アッウ゛ィ ()	司)	Пь/Ш	[相	
17		nib(ABT-494)の1日1回	ない中等症から重症の 投与による単独療法と				
	審	查内容	診療科	報告日	審議編	吉果	
	重篤な有害事象		整形外科	2021年8月10日	承認	忍	
	第 280038 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッウ゛ィ (司)	Ⅱ b/Ⅲ	[相	
18			患者を対象としたウパタ び有効性を評価する多り				
	審	查内容	診療科	報告目	審議約	吉果	
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年8月10日	承認	忍	
	第 280039 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッウ゛ィ ()	司)	Ш	相	
19		た対象としたウパダミ 同長期継続投与試験	シチニブ (ABT-494) σ	安全性及び有効性	生を評価	iţ	
	審	查内容	診療科	報告日	審議編	吉果	
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年8月10日	承記	忍	
	第 280040 号	0N0-4538	小野薬品工	業(株)	Ш	相	
20	0NO-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	查内容	診療科	報告日	審議編	古果	
	重篤な有害事象		消化器外科二	2021年8月4日	承認	忍	
	第 280040 号	0N0-4538	小野薬品工	業(株)	Ш	相	
21	0N0-4538第Ⅲ相討 為化試験	は験 胃がんに対する行	析後補助化学療法にお り	する多施設共同二	重盲検知	無作	
	審	查内容	診療科	報告日	審議編	告果	
	重篤な有害事象		消化器外科二	2021年8月19日	承認	忍	
	第 280041 号		メルクハ゛イオファ・	マ(株)	П	相	
22	肺癌患者を対象	きとしたテポチニブのタ	第Ⅱ相単群臨床試験				
	-		診療科	報告日	審議編	中果	
	重篤な有害事象	J-14	呼吸器内科	2021年8月25日	承記		
			1	1			

	第 280053 号	MPDL3280A	中外製薬	(株)	Ш	相
23	ATEZOLIZUMAB(抗Ⅰ ■試験	腎細胞癌原PD-L1抗体)を評価する	患者を対象とした 第Ⅲ相			
	審	查内容	診療科	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象	年次 措置	泌尿器科	2021年8月11日	承記	忍
	第 290001 号	PF-06463922	ファイサ゛ー(フ	株)	Ш	相
24			こ,1次治療としてLORL る第3相,無作為化,非		3922) 1	単剤
	審	查内容	診療科	報告日	審議約	吉果
	他		呼吸器内科	2021年8月24日	承記	忍
	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	ハ・イエル薬品	(株)	Ш	相
25	キセルと併用した		対象とした標準的アン) M-201)とプラセボを比			
	審	査内容	診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年8月5日	承記	忍
	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	パイエル薬品	(株)	Ш	相
26	キセルと併用した		対象とした標準的アン DM-201)とプラセボを比			
	審	查内容	診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年8月23日	承記	忍
	第 290005 号	MPDL3280A	中外製薬	(株)	Ш	相
27	■試験	尿路上皮疹	癌患者を対象とした、A の第Ⅲ相	TEZOLIZUMAB		
	審		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象	年次 措置	泌尿器科	2021年8月11日	承記	

	第 290013 号	MPDL3280A	中外製薬	(株)	Ш	相
28	キセル、カルボフ	「期又はIV期の卵巣癌、 °ラチン及びベバシズ ま共同ランダム化試験	卵管癌又は原発性腹腫マブとの併用下でアテン	摸癌患者を対象に、 バリズマブとプラ↑	パクリ セボをb	上較
	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象	年次 措置	産科婦人科	2021年8月11日	承認	J J
	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)	Ш	相
29	腎細胞癌患者を対 二重盲検、	†象とし、 プラセボ対照、第Ⅲ		MK-3475を		
	審	查内容	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8月23日	承認) J
	第 290017 号	R05532961	中外製薬	(株)	Ш	相
			前立腺癌与	男性成人患者を対象	象とした	÷,
30		第Ⅲ相				
	試験					
			診療科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象	TI. 4 H	泌尿器科	2021年8月5日	承認	
	第 290017 号	R05532961	中外製薬	(株)	Ш	相
	前立腺癌男性成人患者を対象とした、					
31			第Ⅲ	相		
	試験					
	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象	他	泌尿器科	2021年8月20日	承認) J
	第 290022 号	0N0-4538	小野薬品工	業(株)	Ш	相
32	0N0-4538 第 Ⅲ 相詞 試験	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
	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年7月26日	承認	j j
	第 290022 号	0N0-4538	小野薬品工	業(株)	Ш	相
33	0N0-4538 第Ⅲ相記試験	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
	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月5日	承認	j J

	第	290034 号	BLZ945/PDR001	ノハ゛ルティスファー	マ(株)	I/Ⅱ 相
34	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ			の併用投与 [/II 相試験		
34			査内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤	な有害事象		10000000000000000000000000000000000000	2021年8月2日	承認
	第	290041 号	E7080/ MK-3475	エーサ゛イ(オ	朱)	Ⅲ 相
35	併用印	■腎細胞癌患 時のレンバチ	者を対象とした ニブ 第3相試験		ペムブ	ロリズマブ
		審		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30日	承認
	第	290041 号	E7080/ MK-3475	エーサ゛イ(オ	朱)	Ⅲ 相
36	併用日	■腎細胞癌患 時のレンバチ	者を対象とした		ペムブ	ロリズマブ
	N1 / 13 ·		第3相試験			
		審	查内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤	な有害事象	措置	泌尿器科	2021年8月2日	承認
	第	290041 号	E7080/ MK-3475	エーサ゛イ(オ	朱)	Ⅲ 相
37		■腎細胞癌患 時のレンバチ	者を対象とした		ペムブ	ロリズマブ
31	ТЛТ	寸のレンハ)	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8月12日	承認
	第	290041 号	E7080/ MK-3475	エーサ゛イ(オ	朱)	Ⅲ 相
38	併用印	■腎細胞癌患 時のレンバチ	者を対象とした		ペムブ	ロリズマブ
	121714		第3相試験			
		審	查内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤	な有害事象		泌尿器科	2021年8月16日	承認

	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーサ゛イ(木	朱)	Ш	相
39	野細胞癌患 併用時のレンバチ	着を対象とした ニコ 第3相試験		ペムブロ	コリズ	マブ
		査内容	診療科	報告日	審議結	
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年8月24日	承認	2,
	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッウ ゚ ィ ([司)	Ш	相
40		効性及び安全性を評価	たクローン病患者を対象 する多施設共同無作為			維
	審	查内容	診療科	報告日	審議結	手果
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年8月10日	承認	Ž
41	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッウ゛ィ ([司)	Ш	相
		は生物学的製剤に対し	て効果不十分又は不耐	一窓である中等症が	ら重症	σ
			パダシチニブ (ABT-494 ラセボ対照導入療法試験)の有効性及び安		
	価する多施設共同		パダシチニブ (ABT-494)の有効性及び安		評
	価する多施設共同	無作為化二重盲検プ	パダシチニブ(ABT-494 ラセボ対照導入療法試験) の有効性及び安 検	全性を	評
	価する多施設共同	無作為化二重盲検プ	パダシチニブ (ABT-494 ラセボ対照導入療法試験 診療科)の有効性及び安 検 報告日 2021年8月10日	全性を 審議編	評
42	価する多施設共同 審 重篤な有害事象 第 300012 号 クローン病患者を	西無作為化二重盲検プ語 TETAPO TETAPO Risankizumab (ABBV-066)	パダシチニブ(ABT-494 ラセボ対照導入療法試験 診療科 消化器内科)の有効性及び安 検 報告日 2021年8月10日 司) 全性を評価する多数	*全性を 審議編 承記 Ⅲ	評別相
42	価する多施設共同 審 重篤な有害事象 第 300012 号 クローン病患者を 作為化二重盲検フ	西無作為化二重盲検プ語 TETAPO TETAPO Risankizumab (ABBV-066)	パダシチニブ (ABT-494 ラセボ対照導入療法試験 診療科 消化器内科 アッヴィ(「 zumabの有効性及び安全)の有効性及び安 検 報告日 2021年8月10日 司) 全性を評価する多数	*全性を 審議編 承記 Ⅲ	評別相別無
42	価する多施設共同 審 重篤な有害事象 第 300012 号 クローン病患者を 作為化二重盲検フ	西無作為化二重盲検プ 査内容 Risankizumab (ABBV-066) 対象として、risankiプラセボ対照52週間維持	パダシチニブ(ABT-494 ラセボ対照導入療法試験 診療科 消化器内科 アッヴィ(「 zumabの有効性及び安全 寺療法試験及び非盲検系)の有効性及び安 検 報告日 2021年8月10日 司) 全性を評価する多族 迷続投与試験	全性を 審議編 承記 Ⅲ 施設共同	評課相無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無
42	価する多施設共同 審 重篤な有害事象 第 300012 号 クローン病患者を 作為化二重盲検フ	西無作為化二重盲検プ 査内容 Risankizumab (ABBV-066) 対象として、risankiプラセボ対照52週間維持	パダシチニブ(ABT-494 ラセボ対照導入療法試験 診療科 消化器内科 アッヴィ(「 zumabの有効性及び安全 寺療法試験及び非盲検系 診療科	 の有効性及び安策 報告日 2021年8月10日 司) 全性を評価する多が 継続投与試験 報告日 2021年8月10日 	全性を 審議編 エコロー 本設共同 審議編	評課相無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無無
42	価する多施設共同 重篤な有害事象 第 300012 号 クローン病患者を 作為化二重盲検フ 重篤な有害事象 第 300016 号 中等症から重症の	西無作為化二重盲検プ を を を を を を を を を を を を を	パダシチニブ (ABT-494 ラセボ対照導入療法試験 診療科 消化器内科 アッヴィ(「 zumabの有効性及び安全 寺療法試験及び非盲検系 診療科 消化器内科	 の有効性及び安策 報告日 2021年8月10日 司) 全性を評価する多態 機続投与試験 報告日 2021年8月10日 司) 	・全性を 審議編 III 施設 + 議編 III	評 果 相 無 果 相
	価する多施設共同 重篤な有害事象 第 300012 号 クローン病患者を 作為化二重盲検 重篤な有害事象 第 300016 号 中等症から重症の 性を評価する多施	西無作為化二重盲検プ を を を を を を を を を を を を を	ペダシチニブ (ABT-494 ラセボ対照導入療法試験 診療科 消化器内科 アッヴィ(「 こzumabの有効性及び安全 寺療法試験及び非盲検系 診療科 消化器内科 アッヴィ(「 ま者を対象としたrisan	 の有効性及び安策 報告日 2021年8月10日 司) 全性を評価する多態 機続投与試験 報告日 2021年8月10日 司) 	・全性を 審議編 III 施設 + 議編 III	評

	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッウ゛ィ (司)	Ш	相
44			izumab の有効性及び安]維持療法試験及び非盲		施設共	同
	審	查内容	診療科	報告日	審議約	告果
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年8月10日	承記	N.
	第 300018 号	ACZ885	ノハ゛ルティスファ	一マ(株)	Ш	相
	n I				非小絲	
45	肺癌 に こ			有効性及び安全	を対 生を検討	-
	る第III相			試験		
	審	查内容	診療科	報告日	審議編	5果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器内科	2021年8月2日	承認	22
	第 300034 号	GS-6034	キ゛リアト゛・サイエ	ソシス゛(株)	Ш	相
46	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの 長期継続投与試験					
	審	查内容	診療科	報告日	審議編	持果
	重篤な有害事象		整形外科	2021年8月4日	承記	忍
	第 300034 号	GS-6034	キ゛リアト゛・サイエ	ソシス゛(株)	Ш	相
47	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの 長期継続投与試験					
	審	查内容	診療科	報告日	審議編	古果
	重篤な有害事象		整形外科	2021年8月19日	承記	
	第 300035 号	INC424	ノハ゛ルティスファ・	一7(株)	Ι/Π	相
48	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	查内容	診療科	報告日	審議約	告果
	重篤な有害事象		小児科	2021年8月2日	承記	2
	第 300037 号	R06867461	中外製薬	(株)	Ш	相
49	糖尿病黄斑浮腫患	者を対象としたFARI(CIMAB (R06867461) の 第III相臨床試験			
	審		診療科	報告日	審議編	5果
	重篤な有害事象		眼科	2021年7月27日	承認	

	第 300037 号	R06867461	中外製薬	(株)	Ш	相	
	糖尿病黄斑浮腫患	は者を対象としたFARIC					
50			第III相臨床試験				
	審	查内容	診療科	報告日	審議約	吉果	
	重篤な有害事象	措置	眼科	2021年8月6日	承記	忍	
	第 300037 号	R06867461	中外製薬	(株)	Ш	相	
	糖尿病黄斑浮腫患	着を対象としたFARIC	CIMAB (RO6867461) の				
51			第III相臨床試験				
	~	查内容	診療科	報告日	審議絲	吉果	
	重篤な有害事象	他	眼科	2021年8月24日	承記	忍	
	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	アストラセ゛ネカ	(株)	Ш	相	
52	ブ+標準化学療法	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					
	~	查内容	診療科	報告日	審議絲	吉果	
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年8月6日	承記	忍	
	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	アストラセ゛ネカ	(株)	Ш	相	
53	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	查 内容	診療科	報告日	審議約	吉果	
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年8月18日	承記	忍	
	第 300041 号	AZD2281	アストラセ゛ネカ	(株)	Ш	相	
54			る一次治療としてオラ/ 竣する無作為化二重盲権				
	審	查内容	診療科	報告日	審議絲	吉果	
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年8月6日	承記	忍	

	第 300041 号	AZD2281	アストラセ゛ネカ	(株)	Ш	相		
55			る一次治療としてオラノ 餃する無作為化二重盲植					
	審	查内容	診療科	報告日	審議約	手果		
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年8月18日	承認	<u>5</u>		
	第 300042 号	MEDI4736/ Tremelimumab	アストラセ゛ネカ	(株)	Ш	相		
56	して、デュルバル	マブ単剤療法又はデ:	認められていない限局型 ュルバルマブとトレメ! 食国際多施設共同試験(リムマブの併用療料				
	審	查内容	診療科	報告日	審議約	手果		
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月6日	承記	រា		
57	第 300042 号	MEDI4736/ Tremelimumab	 アストラセ゛ネカ 	(株)	Ш	相		
	して、デュルバル	/マブ単剤療法又はデ	認められていない限局型 ュルバルマブとトレメ! 注国際多施設共同試験(リムマブの併用療法				
	審	查内容	診療科	報告日	審議約	手果		
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月18日	承記	រា		
	第 310002 号	R06867461	中外製薬	(株)	Ш	相		
58	新生血管を伴う加 第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 第III相 臨床試験 臨床試験						
		查内容	診療科	報告日	審議約	手果		
	重篤な有害事象		眼科	2021年7月27日	承記	វរុប		
	第 310002 号	R06867461	中外製薬	(株)	Ш	相		
59	新生血管を伴う加 第III相	口齢黄斑変性患者を対象	象としたFARICIMABの 臨床試験					
	**************************************		診療科	報告日	審議約	手果		
	重篤な有害事象	措置	眼科	2021年8月6日	承認	<u> </u>		
	第 310002 号	R06867461	中外製薬	(株)	Ш	相		
60	新生血管を伴う加 第III相	口齢黄斑変性患者を対象	象としたFARICIMABの 臨床試験					
	審	查内容	診療科	報告日	審議約	果		
	重篤な有害事象	他	眼科	2021年8月24日	承認			

	第 310003 号	Talazoparib	ファイサ゛ー(ネ	朱)	Ⅲ 相		
61		三前立腺癌を対象と 二重盲検,プラセン	した, TALAZOPARIBとエン ボ対照, 第3相試験	ザルタミドの併用	療法を評		
	審	查内容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年7月20日	承認		
	第 310003 号	Talazoparib	ファイサ゛ー(オ	朱)	Ⅲ 相		
62	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	查内容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年8月4日	承認		
	第 310003 号	Talazoparib	ファイサ゛ー(オ	朱)	Ⅲ 相		
63	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価する無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 第3相試験						
	審	查内容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年8月19日	承認		
	第 310004 号	L0X0-292	EPSインターナショナ	ル(株)	I/Ⅱ 相		
64	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	查内容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月12日	承認		
	第 310004 号	L0X0-292	EPSインターナショフ	ル(株)	Ⅰ/Ⅱ 相		
65			甲状腺髄様癌、及びRET活 (0-292経口剤の第I/Ⅱ相詞		の他の癌を		
	審	查内容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月25日	承認		
	第 310005 号	MD-711	持田製薬	(株)	Ⅱ/Ⅲ 相		
66	MD-711肺動脈性肺	「高血圧症第II/III」	相試験				
00	審	查内容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		循環器内科	2021年8月24日	承認		

	第 310006 号	MEDI4736	アストラセ゛ネカ (株)		Ш	相	
67	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	查内容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年7月29日	承認	2	
	第 310006 号	MEDI4736	アストラセ゛ ネカ (株)		Ш	相	
68	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)						
		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8月11日	承記	<u> </u>	
	第 310006 号 MEDI4736		アストラセ* ネカ (株)		Ш	相	
69	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	查 内容	診療科	報告日	審議約	告果	
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年8月25日	承記	忍	
	第 310007 号	BI 10773	パ゚レクセル・インターナショナル(株)		Ш	相	
70	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	查内容	診療科	報告日	審議結果		
	重篤な有害事象		腎臓内科	2021年8月2日	承記	忍	
	第 310007 号	BI 10773	ハ゜レクセル・インターナシ	/ョナル(株)	Ш	相	
71	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	查内容	診療科	報告日	審議約	吉果	
	重篤な有害事象		腎臓内科	2021年8月24日	承記	忍	

72	第 310010 号	号 (ラブリズマブ)		アレクシオンファーマ(同)		Ш	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	查内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2021年7月26日	承記	忍
73	第 310010 号	号 ALXN1210 (ラブリズマブ)		アレクシオンファーマ(同)		Ш	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	查内容		診療科	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2021年8月6日	承記	忍
74	第 310010 号	ALXN1210 (ラブリズマブ)		アレクシオンファーマ(同)		Ш	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	查内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2021年8月18日	承記	忍
	第 310011 号	ALN-TTRS	SC02	シミック (材	₹)	Ш	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-TTRSCO2の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験						
	審	查内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2021年8月6日	承記	忍
	第 310011 号	ALN-TTRS	SC02	シミック (材	₹)	Ш	相
76	HELIOS-A:遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス(hATTRアミロイドーシス)患者を対象にALN-TTRSCO2の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験						
	審	查内容		診療科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2021年8月13日	承記	忍
	第 310011 号	ALN-TTRS	SC02	シミック (材	₹)	Ш	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	查内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2021年8月24日	承記	忍

	第 310018 号	MSC2156119J	メルクハ゛イオファーマ(株)		II 相	
78	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	查内容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月25日	承認	
79	第 310019 号	SB-ADSC-01	(株)リプ゚ロセル		製品	
	脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、 プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験					
	審	查内容	診療科	報告日	審議結果	
	年次		脳神経内科	2021年8月19日	承認	
	第 310021 号	NN7415	ノホ゛ ノルテ゛ィスク こ	7ァーマ(株)	Ⅲ 相	
80	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26日	承認	
	第 310021 号	NN7415	ノホ゛ ノルテ゛ィスク こ	7ァーマ(株)	Ⅲ 相	
81	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	查内容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		輸血部	2021年8月19日	承認	
82	第 310022 号	NN7415	ノホ゛ ノルテ゛ィスク フ	7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	查内容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		輸血部	2021年7月26日	承認	
83	第 310022 号	NN7415	ノホ゛ ノルテ゛ィスク フ	7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	查内容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		輸血部	2021年8月19日	承認	

	第 310023 号	TS-152	大正製薬	(株)	Ш	相				
84	関節リウマチ患者	・ を対象としたTS-1520	の継続長期試験							
04	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果				
	年次		整形外科	2021年8月6日						
	第 310024 号	INC424	ノバルティスファー	マ(株)	П	相				
85			曼性移植片対宿主病を発 上乗せ投与する,第IIホ							
	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果				
	重篤な有害事象		小児科	2021年8月2日	承認	7. 1				
	第 310025 号	INC424	ノハ゛ルティスファー	マ(株)	IV	相				
86	ブ・パノビノスタ 有益であると判断	ッド (LBH589) の併見	たルキソリチニブ(INC 用試験を終了し,治験責 した第IV相非盲検多施記 診療科	賃任医師によって 注	台療継続	売が 検				
	重篤な有害事象	11.1 4 H	小児科	2021年8月2日	承認					
	第 310030 号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース゛ シ	·	Ш	相				
87	者を対象として、 トファシチニブと	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								
	 重篤な有害事象	<u> </u>	診療科 整形外科	報告日 2021年7月27日	審議結					
		0000100105		·						
	第 310030 号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース゛ ミ	/ ヤハ ン(休)	Ш	相				
88	者を対象として、	従来型DMARD併用下で	が不十分な中等度から重 のGSK3196165の有効性 第III相、多施設共同、	及び安全性をプラ	セボ及	び				
	審	査内容 .	診療科	報告日	審議結	果				
	重篤な有害事象		整形外科	2021年8月5日	承認	7, 1				

	第	310030	号	GSK3196165	IQVIAサーヒ、シース、	ジャパン(株)	Ш	相		
89	者をえ	対象とし`	て、	従来型DMARD併用下で	が不十分な中等度から』 ごのGSK3196165の有効性 第III相、多施設共同、	及び安全性をプラ	セボ及	び		
			審	査内容	診療科	報告日	審議紀	持果		
	重篤	な有害事	象		整形外科	2021年8月13日	承認	R)		
	第	310030	号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース゛	· ジャパン(株)	Ш	相		
90	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									
				查 内容	診療科	報告日	審議紀	持果		
	重篤	な有害事	象		整形外科	2021年8月27日	承認	刃 心		
	第	310031	号	GSK3196165	IQVIAサーヒ、シース、	ジャパン(株)	Ш	相		
91	性関係性を	節リウマ	チ患	者を対象として、従	-ゼ阻害薬の効果が不十 来型DMARD併用下でのGS る、24週間、第III相、	SK3196165の有効性	及び安	全		
		> + . I . I.		査内容	診療科	報告日	審議紀			
	重篤	な有害事	象		整形外科	2021年7月27日	承認	<u> </u>		
	第	310031	号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース゛	ジャパン(株)	Ш	相		
92	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									
		>		查内容 	診療科	報告日	審議紀	,		
	重篤	な有害事	·象		整形外科	2021年8月5日	承認	<u> </u>		
	第	310031	号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース゛	ジャパン(株)	Ш	相		
93	性関節 性を	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	查 内容	診療科	報告日	審議組	持果		
	重篤	な有害事	象		整形外科	2021年8月13日	承認	N N		

	第 310031 号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース゛	ジャパン(株)	Ⅲ 相				
94	性関節リウマチ患	·分な中等度から重 K3196165の有効性 多施設共同、無作	及び安全						
	審	查内容	診療科	報告日	審議結果				
	重篤な有害事象		整形外科	2021年8月27日	承認				
	第 310032 号	Atezolizumab (R05541267)	中外製薬	(株)	なし				
95				アテゾリズマフ	*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,継続投与語	試験					
	審	查内容	診療科	報告日	審議結果				
	重篤な有害事象	年次 措置	呼吸器内科	2021年8月11日	承認				
96	第 310033 号	BGB-3111 (zanubrutinib)	ハ゜レクセル・インターナ	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	查内容	診療科	報告日	審議結果				
	重篤な有害事象		血液内科	2021年8月6日	承認				
	第 310035 号	BIVV001	サノフィ (を	朱)	Ⅲ 相				
97	治療歴のある12歳以上の重症血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子 Fc - フォンヴィレブランド因子 - XTEN融合タンパク質 (rFVIIIFc-VWF-XTEN; BIVV001) の 安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検多施設共同第3相試験								
	審	查内容	診療科	報告日	審議結果				
	年次		輸血部	2021年8月20日	承認				
	第 310036 号	INC280	ノハ゛ルティスファー	マ(株)	Ⅱ 相				
98	ニブ (INC280) 及 に安全性を比較評		非小細胞肺類 并用投与と 盲検多施設共同第II相記	単剤投与の	てカプマチ 有効性並び				
	審	查内容	診療科	報告日	審議結果				
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月2日	承認				

	第 320001 号	CNT01959	ヤンセンファーマ	(株)	П/Ш	相		
99		:第II/III相, ランダン	患者を対象とするグセル ム化,二重盲検,プラセ					
		查内容	診療科	報告日	審議結り			
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年7月30日	承認			
	第 320001 号	CNT01959	ヤンセンファーマ	(株)	II / III	相		
100	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,比較,多施設共同試験							
	~	查内容	診療科	報告日	審議結り	果		
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年8月11日	承認			
	第 320001 号	CNT01959	ヤンセンファーマ	(株)	II/III	相		
101		:第II/III相, ランダン	患者を対象とするグセル ム化,二重盲検,プラセ					
		查内容	診療科	報告日	審議結			
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年8月27日	承認			
	第 320002 号		MSD(株)	I	相		
102		の第Ⅰ相試験	ф					
	~	查内容	診療科	報告日	審議結具	果		
	重篤な有害事象	措置	血液内科	2021年7月30日	承認			
	第 320002 号		MSD(株)	I	相		
103		の第Ⅰ相試験	検					
	審	查内容	診療科	報告日	審議結り	果		
	重篤な有害事象		血液内科	2021年8月13日	承認			

	第 320002 号		MSD(株)	I	相
104		の第Ⅰ相試験	倹			_
	令	本中亞	学性力	却	安装处	Ħ
	重篤な有害事象	查内容 措置	診療科 血液内科	報告日 2021年8月26日	審議結 承認	
	11,100	IGSC, 20%			73 7472	
	第 320004 号	(SHP664、TAK-664)	武田薬品工	業(株)	Ш	相
105			者を対象に免疫グロブ 忍容性及び有効性を評			
		查内容	診療科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		小児科	2021年8月26日	承認	,
	第 320005 号	CNT01959	ヤンセンファーマ	(株)	Шb/Ш	相
106			&患者を対象とするグセ ム化,二重盲検,プラ			
		查内容	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29日	承認	,
	第 320005 号	CNT01959	ヤンセンファーマ	(株)	∐b/Ш	相
107	中等症から重症の 性評価を目的とし 多施設共同試験					
	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年8月11日	承認	
	第 320005 号	CNT01959	ヤンセンファーマ	(株)	Ⅱ b/ Ⅲ	相
108			炎患者を対象とするグセ ム化,二重盲検,プラ			
	審	查 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8月25日	承認	*

	第	320006 号	AL	N-TTR02	(株)新日本和	斗学PPD	Ш	相
109	ロイ	ドーシス)患	者を対		レチン型アミロイドーミ siranの有効性及び安全 験			
		審	查内容		診療科	報告日	審議統	吉果
	重篤	な有害事象			循環器内科	2021年7月28日	承記	忍
	第	320006 号	AL	N-TTR02	(株)新日本和	斗学PPD	Ш	相
110	ロイ	ドーシス)患	者を対		レチン型アミロイドーミ siranの有効性及び安全 :験			
		審	查内容		診療科	報告日	審議絲	吉果
	重篤	な有害事象			循環器内科	2021年8月11日	承記	忍
	第	320006 号	AL	N-TTR02	(株)新日本和	斗学PPD	Ш	相
111	ロイ	ドーシス)患	者を対		レチン型アミロイドーミ siranの有効性及び安全 験			
		審	查内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤	な有害事象			循環器内科	2021年8月25日	承記	忍
	第	320009 号		02 (E7080) 、 IK-3475	MSD(株	()	Ш	相
				頭頸部扁平		患者を対象に		
112			MK-34		E7080/MK-790	2 併用療法の	TT LH ⇒ No	
							Ⅱ相試憑	
		審	查内容		診療科	報告日	審議統	吉果
	重篤	な有害事象	措置		耳鼻いんこう科	2021年8月24日	承記	忍
	第	320010 号	A	AMG 510	アムシ゛ェン(フ	株)	Ш	相
113	AMG 5 試験	510		第Ⅱ	I相	NSCLC患者を対象	象とし、	
		審	查内容		診療科	報告日	審議約	古果
	重篤	な有害事象			呼吸器内科	2021年7月26日	承記	

	第 320013 号	エミシズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬	(株)	Ш	相			
114				「マブの安全性,有効性,薬物動態及び薬 ム化,第III相臨床試験					
	審	查内容	診療科	報告日	審議約	吉果			
	重篤な有害事象		輸血部	2021年8月4日	承記	忍			
	第 320014 号	ETB115	ノハ゛ルティスファー	マ(株)	II	相			
		重症再生不良性貧	血患者を対象として,	エルトロンボパ	ガの生	Д			
115	及び有効性を検討	けする	ļ	第II相試験	グ <i>い安</i> 宝 -	王生			
	審	查内容	診療科	報告日	審議約	吉果			
	重篤な有害事象			2021年8月27日	承記	忍			
	第 320015 号	BAY 86-5321/ アフリベルセプト	ハ・イエル薬品	」(株)	Ш	相			
116	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	查内容	診療科	報告日	審議約	吉果			
	重篤な有害事象		眼科	2021年7月27日	承記	忍			
	第 320015 号	BAY 86-5321/ アフリベルセプト	バイエル薬品	」(株)	Ш	相			
117	※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	查内容	診療科	報告日	審議約	吉果			
	重篤な有害事象		眼科	2021年8月10日	承記	忍			
	第 320015 号	BAY 86-5321/ アフリベルセプト	ハ・イエル薬品	」(株)	Ш	相			
118		で性患者を対象に高用 受実薬対照第III相試験	量アフリベルセプトの ^を	有効性及び安全性	を検討す	する			
	審	查内容	診療科	報告日	審議約	吉果			
	重篤な有害事象		眼科	2021年8月25日	承記	忍			

	第 3200	16 号	高用量アフリ プト	リベルセ	バイ	エル薬品(株)	II/III 1	相
119	糖尿病黄斑	浮腫患	者を対象に高 第11/11		フリベルセプトの			
		審	查内容		診療科	報告日	審議結果	1
	重篤な有智	害事象			眼科	2021年7月26	日 承認	
	第 3200	16 号	高用量アフリ プト	バルセ	がイ	エル薬品(株)	II / III /	相
120	糖尿病黄斑	浮腫患	着を対象に高 第II/II		フリベルセプトの			
		審	查内容		診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有領	害事象			眼科	2021年8月4日	承認 承認	
	第 3200	16 号	高用量アフリ プト	リベルセ	がす	エル薬品(株)	II / III / オ	相
121	糖尿病黄斑	浮腫患	者を対象に高 第II/II		フリベルセプトの			
		審	查内容		診療科	報告日	審議結果	1
	重篤な有領	害事象			眼科	2021年8月19	日 承認	
	第 3200	17 号	ALXN12	10	アレクシ	/オンファーマ(同)	III 1	相
122	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 ■ 第III相 ■ 試験							
		宝	查内容		診療科	報告日	審議結果	3
	 重篤な有害		T. 1.1.1.		脳神経内科			
		18 号	Durvalu (MEDI47			トラセ゛ネカ (株)	III A	相
					肝糸	田胞癌患者を対象		
123	価する第日		ルバルマブ		74171	試験	を見	評
1						ter et	全 举处日	
		番	查内容		診療科	報告日	審議結果	2

	第 320018 号	Durvalumab (MEDI4736)	アストラセ゛ネ	カ(株)	Ш	相
124	のデュ	ルバルマブ	肝細胞癌患者を対象		7	を評
	価する第III相		試馬	ф	•	7 HI
	審	查内容	診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年8月11日	承記	忍
	第 320018 号	Durvalumab (MEDI4736)	アストラセ゛ネ	カ (株)	Ш	相
105			肝細胞癌	患者を対象		
125	のデュ 価する第III相	ルバルマブ	試馬	ф	7	を評
	<u> </u>		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		消化器内科	2021年8月25日	承記	忍
	第 320019 号	Durvalumab (MEDI4736)	アストラセ゛ネ	カ(株)	Ш	相
		NSCIC串a	 者において	デュルバル	レマブ	
126		試験	検討する第			
	***************************************		診療科	報告日	審議約	古果
	重篤な有害事象	TT. 1 4 H	呼吸器内科	2021年7月30日	承記	
	第 320019 号	Durvalumab (MEDI4736)	アストラセ゛ネ	カ(株)	Ш	相
		のNSCLC患	者において	デュルバル	レマブ	を
127		試験	検討する第			
	審	查内容	診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月11日	承記	忍心
	第 320019 号	Durvalumab (MEDI4736)	アストラセ゛ネ	カ (株)	Ш	相
		のNSCLC患	者において	デュルバル	レマブる	を
128		試験	検討する第	III木目		
	審	查内容	診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月25日	承記	忍

	第	320021 号	MEDI4736	IQVIAサーヒ゛シース゛	ジャパン(株)	Ш	相	
129	性及	デュル び有効性	バルマブ	投与歴 	投与歴 患者を対象に長期の安全 試験			
		審	查内容	診療科	報告日	審議編	当果	
	重篤	な有害事象		呼吸器内科	2021年8月23日	承記	진	
	第	320022 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬	(株)	Ш	相	
130	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ミ	ンマブの 臨床試験			
		審	查内容	診療科	報告日	審議約	古果	
	重篤	な有害事象		眼科	2021年7月27日	承記	忍	
	第	320022 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬	(株)	Ш	相	
131	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ミ	ンマブの 臨床試験			
		審	查内容	診療科	報告日	審議約	古果	
	重篤	な有害事象	措置	眼科	2021年8月6日	承記		
	第	320022 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬	(株)	Ш	相	
132	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ミ	ンマブの 臨床試験			
		審	查内容	診療科	報告日	審議約	告果	
	重篤	な有害事象	他	眼科	2021年8月24日	承記	2	
	第	320023 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬	(株)	Ш	相	
133	網膜ででいる。		経定又は半側網膜静	脈閉塞症に伴う黄斑浮腫点	患者を対象とした。	ファリミ	ンマ 臨	
		審	査内容	診療科	報告日	審議約	吉果	
	重篤	な有害事象		眼科	2021年7月27日	承認	₹	

	第 32	20023 号		aricima 0686746		中外製薬	(株)	Ш	相	
134	網膜中心 ブの 床試験	心静脈閉塞	症又は	半側網	漠静 脈[閉塞症に伴う黄斑浮腫息	患者を対象とした。	ファリミ	ノマ臨	
		審	查内容			診療科	報告日	審議紀	景	
	重篤な	有害事象	措置			眼科	2021年8月6日	承認	Ž,	
	第 32	20023 号		aricima 0686746		中外製薬	(株)	Ш	相	
135	網膜中心 ブの 床試験	心静脈閉塞	症又は	半側網	漠静脈 問	閉塞症に伴う黄斑浮腫息	見者を対象とした`	ファリミ	ノマ臨	
						診療科	報告日	審議紀	手果	
	重篤な	有害事象	他			眼科	2021年8月24日	承認	Ž,	
	第 32	20024 号		NN7769		ノホ゛ノルテ゛ィスク	ファーマ(株)	Ι/Π	相	
136	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	查内容			診療科	報告日	審議組	手果	
	重篤な	有害事象				輸血部	2021年8月5日	承認	2	
	第 32	20024 号		NN7769		ノホ゛ ノルテ゛ィスク ご	ファーマ(株)	I / II	相	
137	を対象と	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NNCO365-3769 (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	查内容			診療科	報告日	審議紀	手果	
	重篤な	有害事象				輸血部	2021年8月19日	承認	2	
	第 320028 号 GSK3196165					IQVIAサーヒ゛シース゛:	ゾ˙ャパン(株)	Ш	相	
138	関節リワ 投与試験		におけ	るGSK31	1961654	の安全性及び有効性を言	平価する多施設共	司長期絲	迷続	
		審	查内容			診療科	報告日	審議紀	手果	
	重篤な	有害事象				整形外科	2021年7月27日	承認	2	

	第 320028 号	GSK3196165	5	IQVIAサーヒ゛シース゛ ミ	バャパソ(株)	Ш	相		
139	 関節リウマチ治療 投与試験	EにおけるGSK319	96165 <i>©</i>	安全性及び有効性を討	平価する多施設共同	司長期糺	迷続		
	審	查内容		診療科	報告日	審議結	果		
	重篤な有害事象			整形外科	2021年8月5日	承認	J J		
	第 320028 号	GSK3196165	5	IQVIAサーヒ゛シース゛ ミ	バャパン(株)	Ш	相		
140	関節リウマチ治療 投与試験	ミにおけるGSK319	96165の	安全性及び有効性を診	平価する多施設共同	司長期糾	迷続		
	審	查内容		診療科	報告日	審議結	果		
	重篤な有害事象			整形外科	2021年8月13日	承認) J		
	第 320028 号	GSK3196165	5	IQVIAサーヒ゛シース゛ ミ	バャパン(株)	Ш	相		
141	関節リウマチ治療 投与試験	ミにおけるGSK319	96165の	安全性及び有効性を診	平価する多施設共同	司長期糺	迷続		
,	審	查内容		診療科	報告日	審議結	果		
	重篤な有害事象			整形外科	2021年8月27日	承認) J		
142	第 320029 号	Efgartigimod SC SC (ARGX-113 PI SC)		(株)新日本和	斗学PPD	П	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 第2相臨床試験								
	審	查内容		診療科	報告日	審議結	果		
	重篤な有害事象			脳神経内科	2021年8月11日	承認	j J		
	第 320030 号	ALXN1210		アレクシオンファー	7(同)	Ш	相		
143	造血幹細胞移植 18歳未満)を対象			血管症(TMA)を呈す		1ヵ月り 第III相			
	審	查内容		診療科	報告日	審議結	果		
	重篤な有害事象			小児科	2021年8月26日	承認	7		

	第	320031 号	ABT-1		アッウ゛ィ・	(同)	Ш	相
144				症候群患る る	者を対象にベネトクラクス 第III相試験			
		審	查内容		診療科	報告日	審議絲	吉果
	重篤	な有害事象			血液内科	2021年8月10日	承記	忍
145	第	320032 号	Efgartigin SC (ARGX-11 SC)	,	(株)新日本	科学PPD	П	相
	慢性组	炎症性脱髄性	三多 発神経炎	(CIDP) 点	患者を対象としたEfga 非盲村	rtigimod PH20 SC 倹延長試験	\mathcal{D}	
		審	查内容		診療科	報告日	審議絲	吉果
	重篤	な有害事象			脳神経内科	2021年8月11日	承記	忍
	第	320033 号	フチバラ (TAS-1		大鵬薬品コ	二業(株)	Ш	相
146					i患者に対する一次化学 する第III相非盲検ラ		ブ療法	ځ ک
		審	查内容		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28日	承記	忍
	第	320033 号	フチバラ (TAS-1		大鵬薬品コ	二業(株)	Ш	相
147	FGFR2 ゲム:	遺伝子再構) ンタビン+シ	成を伴う進行 スプラチン療	5性胆管癌 療法を比較	患者に対する一次化学 する第III相非盲検ラ	学療法のフチバチニ ンダム化試験	ブ療法	<u>:</u> と
		審	查内容		診療科	報告日	審議絲	吉果
	重篤	な有害事象			消化器外科一	2021年8月3日	承記	忍
	第	320033 号	フチバラ (TAS-1		大鵬薬品コ	二業(株)	Ш	相
148					i患者に対する一次化⁴ ずる第Ⅲ相非盲検ラ		-ブ療法	<u>:</u> と
		審	查内容		診療科	報告日	審議絲	吉果
	重篤	な有害事象			消化器外科一	2021年8月18日	承記	忍

	第	320035 号	AL	XN2060		アレクシオンファー	マ(同)	Ш	相
149	日本。きの	人のトランス	サイレラ	チン型心アミ	ロイドーシス	患者を対象	象に、ALXN2060をき 第3相	投与した 目試験	ځځ
		審	查内容		診療	科	報告日	審議編	5果
	重篤	な有害事象			循環器	內科	2021年8月25日	承訂	N L
	第	320037 号	ALN-	-TTRSC02	(1)	朱)新日本程	科学PPD	Ш	相
150					risiranの		ンス(心筋症を伴	う ATTRご	アミ
		審	查内容		診療	科	報告日	審議編	片果
		年次			循環器	內科	2021年8月4日	承記	Z.
	第	320038 号	С	TL019	,	ノバ゛ルティスファー	マ(株)	Шb	相
151		文書の適応症 第Ⅲb相試験	患者を対	対象としたC	ΓL019(市販用	の製造時)	の安全性及び有	効性を記	平価
		審	查内容		診療	科	報告日	審議編	計果
	重篤	な有害事象	年次		小児	1科	2021年8月27日	承記	R) L)
	第	320040 号	M'.	Γ-1186	F	日辺三菱製	薬(株)	∭b	相
152		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III b 相)							
		審	查内容		診療	科	報告日	審議約	計果
	重篤	な有害事象			脳神経	内科	2021年8月23日	承記	Į.
	第	320043 号	RO	6867461		中外製薬	(株)	Ш	相
153	糖尿浆	病黄斑浮腫患		泉としたファ 设与試験	・リシマブの				
		審	查内容		診療	科	報告日	審議編	持果
	重篤	な有害事象			眼兒	科	2021年7月27日	承記	IJ Ľì
	第	320043 号	RO	6867461		中外製薬	(株)	Ш	相
154	糖尿浆	病黄斑浮腫患		良としたファ 设与試験	・リシマブの				
		審	查内容		診療	科	報告日	審議約	片果
	重篤	な有害事象			眼兒	科	2021年8月6日	承認	2

	第	320043 号	R06867	461	中夕	外製薬(株)	Ⅲ相
	糖尿病	, 黄斑浮腫患	者を対象とし		リシマブの		:
155			継続投与記	式験			
			查内容 	I	診療科	報告日	審議結果
	重篤7	な有害事象	他		眼科	2021年8月2	4日 承認
	第	320045 号			ファ	ァイサ゛ー(株) 	Ⅲ 相
			血友病A 成 <i>)</i>	、男性患 :	者	を対象として	
156	(ボーナッ	11-11-1V X			П		よび安全性を評
	1曲9 6) 非盲使, 卑	群,第3相試	映			
		審	查内容	I	診療科	報告日	審議結果
	重篤	な有害事象			輸血部	2021年8月2	4日 承認
	第	320046 号	TAK-6	72	武田到	薬品工業(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
		後天性血	友病A (AHA)	串者を:	対象として、		
157		及りは血	TAK-	672			
101			を評価する	5第2/3相	目非盲検非対照試	験	
		審	查内容	ı	診療科	報告日	審議結果
	重篤	な有害事象			輸血部	2021年8月1	0日 承認
	第	320046 号	TAK-6	72	武田到	薬品工業(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
		※	左結A (AHA)	串去た	対象として、		
158			TAK-	672			
100			を評価する	5第2/3相	非盲検非対照試	験	
		審	查内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤	な有害事象			輸血部	2021年8月2	5日 承認
			GA1102-	.1			
	第	320047 号	GA1102-	·2,	日本	本ゴア(同)	機器
159			GA1102	3-3			
159					における治	☆験機器 GA1102-1 <i>の</i>)評価
		審	查内容		診療科	報告日	審議結果
		研究			血管外科	2021年7月2	9日 承認
	第	330001 号	PLX3397	HC1	第一	一三共(株)	Ⅱ 相
	腱滑膜	 美巨細胞腫の	成人患者を対	対象とし	・ た日本でのpexida	artinibの第II相、	多施設共同、2
160		、非盲検試			1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	>1. == 1 \	- · · · · · · ·
		審	查内容	ı	診療科	報告日	審議結果
	重篤	な有害事象			リハヒ゛リテーション	科 2021年8月2	4日 承認

	第 330002 号	Acalabrutinib (ACP-196)	アストラセ゛ネカ	(株)	Ш	相		
161	象に、アカラブル	ノチニブとリツキシマ cednisone(R-CHOP)。	抱型B 細胞リンパ腫を₹ ブ、シクロホスファミト との併用療法を検討する	ヾ、ドキソルビシ	ン、ビン	ノク		
	審	查内容	診療科	報告日	審議編	1		
	重篤な有害事象		血液内科	2021年8月11日	承認	Z Ľ		
	第 330002 号	Acalabrutinib (ACP-196)	アストラセ゛ネカ	(株)	Ш	相		
162	象に、アカラブル	ノチニブとリツキシマ cednisone(R-CHOP)。	胞型B 細胞リンパ腫を有 ブ、シクロホスファミ♪ との併用療法を検討する	ヾ、ドキソルビシ	ン、ビン	ノク		
	審	查内容	診療科	報告日	審議編	片果		
	重篤な有害事象		血液内科	2021年8月26日	承認	Ŋ Ľ		
	第 330005 号	Eculizumab	アレクシオンファーマ	7(同)	Ш	相		
163	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	查内容	診療科	報告目	審議編	1		
	重篤な有害事象		脳神経内科	2021年8月26日	承認	Z)		
	第 330006 号	Brivaracetam	ユーシーヒ゛ーシ゛ャハ	[°] ン(株)	III	相		
164		ただ対するBRIVARACET <i>A</i> に対するBRIVARACET <i>A</i> に対するとは、 がある。 は、 ものでは、 は、 ものでは、 は、 ものでは、 は、 ものでは、 は、 ものでは、 は、 ものでも。 ものでも。 も。 ものでも。 も。 ものでも。 ものでも。 ものでも。 ものでも。 ものでも。 ものでも。 も。 も。 も。 も。 も。 も。 も。 も。 も。 も。 も。 も。 も	AM併用投与における長期	明安全性及び忍容の	生を評価	五 す		
	審	查内容	診療科	報告日	審議編	5果		
	重篤な有害事象		小児科	2021年8月2日	承認	AJ Lì		
	第 330006 号	Brivaracetam	ユーシーヒ゛ーシ゛ャハ	[°] ン(株)	Ш	相		
165		ただ対するBRIVARACETA 生,多施設共同試験	AM併用投与における長期	朋安全性及び忍容は	生を評価	五 す		
	審	查内容	診療科	報告日	審議編	古果		
	重篤な有害事象		小児科	2021年8月20日	承認			

	第 330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)	IQVIAサーヒ゛シース゛、	ゾャパン(株)	Ⅰ/Ⅱ 相	
166	ALK、ROS1またはM 性、忍容性、薬物 First-in-Human試	動態および抗腫瘍活	成を有する進行固形癌態 性を評価する第1/2相、	見者におけるTPX-(非盲検、多施設共	0005の安全	
	審	查内容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月3日	承認	
	第 330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)	IQVIAサーヒ゛シース゛ :	ブャパン(株)	Ⅰ/Ⅱ 相	
		動態および抗腫瘍活	成を有する進行固形癌態 性を評価する第1/2相、			
	審	查内容	診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月10日	承認	
	第 330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)	IQVIAサーヒ`シース` :	ブャパン(株)	Ⅰ/Ⅱ 相	
168	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)					
		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8月17日	承認	
	第 330013 号	MK-3475/ エンホルツマブ ベドチン	MSD(株)	Ⅲ 相	
169	ト ン+ペムブロリス 相	■ 筋層浸潤性膀胱癌 、マブ (MK-3475) を 試験	患者を対象とした	エンホルツマンと比較	ブ ベドチ なする第Ⅲ	
	審	查内容	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8月18日	承認	

	第 330015 号	JNJ-67896062	ヤンセンファーマ	(株)	Ⅲ 相
170	性及び忍容性を比	:較する第3相,前向き 並行群間,群逐次,	シテンタン75mgとマシラ ,多施設共同,二重盲 アダプティブ,イベント	検,ダブルダミー	·, ランダ
	- 審		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2021年7月29日	承認
	第 330015 号	JNJ-67896062	ヤンセンファーマ	· (株)	Ⅲ 相
171	性及び忍容性を比 ム化,実薬対照, ンタン75mgの非盲	上較する第3相,前向き 並行群間,群逐次,ご 「検継続投与試験	ンテンタン75mgとマシラ ,多施設共同,二重盲 アダプティブ,イベント	検,ダブルダミー · ドリブン試験,〕	・, ランダ 及びマシテ
	審	查内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2021年8月11日	承認
	第 330015 号	JNJ-67896062	ヤンセンファーマ	(株)	Ⅲ 相
172	性及び忍容性を比	:較する第3相,前向き 並行群間,群逐次,ご	シテンタン75mgとマシラ ,多施設共同,二重盲 アダプティブ,イベント	検,ダブルダミー	-, ランダ
	審	查内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2021年8月25日	
	第 330016 号	KTE-C19	第一三共	(株)	承認
173	添付文書の適応症	E患者を対象としたKTE	G=C10	の答けは持	承認 製品
173	- 本		2 013	の第IIIb相	製品
	一	查内容	診療科	報告日	製品
	重篤な有害事象	查内容			製品
		查内容 KTE-C19	診療科	報告日 2021年7月29日	製品 試験 審議結果
174	重篤な有害事象 第 330016 号		診療科 血液内科 第一三共	報告日 2021年7月29日	製品 試験 審議結果 承認 製品
174	重篤な有害事象 第 330016 号 添付文書の適応症	KTE-C19	診療科 血液内科 第一三共	報告日 2021年7月29日 (株)	製品 試験 審議結果 承認 製品
174	重篤な有害事象 第 330016 号 添付文書の適応症	KTE-C19 E患者を対象としたKTE	診療科 血液内科 第一三共 E-C19	報告日 2021年7月29日 (株) の第IIIb相	製品 a a a a a a a a a a a a a
174	重篤な有害事象 第 330016 号 添付文書の適応症 審	KTE-C19 E患者を対象としたKTE	診療科 血液内科 第一三共 E-C19 診療科	報告日 2021年7月29日 (株) の第IIIb相 報告日 2021年8月6日	製品 計験 審議結果 承認 製品 計験 審議結果
	重篤な有害事象 第 330016 号 添付文書の適応症 審 重篤な有害事象 第 330016 号	KTE-C19 E患者を対象としたKTE 査内容	診療科 血液内科 第一三共 E-C19 診療科 血液内科 第一三共	報告日 2021年7月29日 (株) の第IIIb相 報告日 2021年8月6日	製品 試験 審議結果 承認 製品 試験 審議結果 承認
174 175	重篤な有害事象 第 330016 号 添付文書の適応症 審 重篤な有害事象 第 330016 号 添付文書の適応症	KTE-C19 E患者を対象としたKTE 查内容 KTE-C19	診療科 血液内科 第一三共 E-C19 診療科 血液内科 第一三共	報告日 2021年7月29日 (株) の第IIIb相 報告日 2021年8月6日 (株)	製品 試験 審議結果 承認 製品 試験 審議結果 承認

	第 330017 号	ALXN1210	アレクシオンファー	7(同)	III	相			
176	トリガーを有する 全性を評価する第	血栓性微小血管症の III相、ランダム化、	成人患者を対象としたう 二重盲検、プラセボ対	ラブリズマブの有3 照、多施設共同試	効性及で 試験	が安			
	審	查内容	診療科	報告目	審議結	果			
	重篤な有害事象		腎臟内科	2021年8月19日	承認	7			
	第 330018 号	NN7769	ノホ゛ ノルテ゛ィスク ご	ファーマ(株)	III	相			
177	血液凝固第VIII医対象とした 為化、比較対照試	の有	有する又は保有しない反 効性及び安全性を検討す						
	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果			
	重篤な有害事象		輸血部	2021年8月25日	承認	2			
	第 330019 号	PF-06944076	ファイサ゛ー(フ	姝)	Ш	相			
178			と性前立腺癌を対象に, タミドの併用投与を比較						
	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果			
	重篤な有害事象		泌尿器科	2021年8月25日	承認	1			
	第 292009 号	E0302	医師主導	冶験	Ш	相			
179	高用量E0302の筋	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-							
110	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果			
	重篤な有害事象		脳神経内科	2021年8月5日	承認	7			
	第 302010 号	IDEC-C2B8	医師主導	冶験	П	相			
180		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							
	審	查内容	診療科	報告目	審議結	果			
	重篤な有害事象		脳神経内科	2021年8月6日	承認	2			
	第 312003 号	Brigatinib (AP26113)	医師主導	冶験	П	相			
181	ROS1融合遺伝子変	ご異陽性の進行固形が、	んを対象としたブリガラ	チニブのバスケッ	ト試験				
	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果			
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月26日	承認	7			

	第 312004 号	0N0-4538	医師主導	治験	Ⅱ 相	目		
182	上皮系皮膚悪性腫	瘍に対する抗PD-1抗化	本療法の医師主導による	S多施設共同第Ⅱ ⁷	相臨床試懸	矣		
	審	查 内容	診療科	報告日	審議結果			
	重篤な有害事象		皮膚科	2021年7月28日	承認			
	第 312004 号	0N0-4538	医師主導	治験 ————————————————————————————————————	Ⅱ 村	目		
183	上皮系皮膚悪性腫	渡に対する抗PD−1抗化	本療法の医師主導による	•	相臨床試懸	矣		
	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8月26日	承認			
	第 312009 号	オシメルチニブ	医師主導	治験	Ⅱ 村	目		
184	血漿遊離DNAからE ブの多施設共同第		合れた進行非小細胞肺	がんに対するオシ	/メルチニ			
	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8月10日	承認			
	第 312009 号	オシメルチニブ	医師主導	治験	Ⅱ 相	目		
185	血漿遊離DNAからE ブの多施設共同第		された進行非小細胞肺	がんに対するオシ	/メルチニ			
	審	查内容	診療科	報告日	審議結果			
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月24日	承認			
	第 322001 号	アレクチニブ	医師主導	治験	Ⅱ 村	目		
186		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	查内容	診療科	報告日	審議結果			
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2021年8月13日	承認			
	第 322003 号	BAY1841788	医師主導	治験	Ⅱ 村	目		
187	アンドロゲン受容 201)の第Ⅱ相試験		するアンドロゲン受容値	本阻害薬Darolutar	mide(ODM-			
	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26日	承認			

	第 322003 号	- BAY1841	788	医師主導	冶験	П	相
188	アンドロゲン受 201)の第Ⅱ相試		泉癌に対	するアンドロゲン受容体	本阻害薬Darolutar	mide(OD) <u>M</u> –
		審査内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象	ı		耳鼻いんこう科	2021年8月13日	承記	忍
	第 322004 号	IDEC-C	2B8	医師主導流	冶験	Ш	相
189	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	. ,,]再発型あるいはステロ する臨床第Ⅲ相試験	イド依存性)患者	た対す	·3
		審査内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象	ţ		腎臓内科	2021年8月11日	承記	忍
	第 322006 号	パクリタ	キセル	医師主導流	冶験	Ш	相
190	4型進行胃癌に対 と全身化学療法			i補助化学療法としての 試験	全身・腹腔内併用	化学療	:法
		審査内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象	1		消化器外科二	2021年7月29日	承記	忍
	第 322007 号	DU-170 (エドキサ		医師主導	冶験	Ш	相
191				たエドキサバンの有効性 比較試験 第Ⅲ相医師∃		証する!	フル
		審査内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象	年次		循環器内科	2021年8月4日	承記	刃心
	第 322007 号	DU-170 (エドキサ		医師主導	冶験	Ш	相
192				たエドキサバンの有効性 比較試験 第Ⅲ相医師ョ		証する!	フル
		審査内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象	ţ		循環器内科	2021年8月27日	承認	刃心

4 治験に関する変更申請一覧表

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

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

	第 270017 号	BMS-936558	フ゛リストル・マイヤー	ズ スクイブ(株)	Ш	相			
1	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 比較試験								
		審查	内容						
	IB								
	報告日	診療科	説明者	審議結身	人				
	2021年8月26日	皮膚科	委員長	承認					
	第 270020 号	MK-3475	MSD	(株)	П	相			
	相試験		\Z\^E	1 2 M A C O / CMIK	OTION.	7 П			
2		審查	内容						
	IB								
	報告日	診療科	説明者	審議結り	Į.				
	2021年8月27日	血液内科	委員長	承認	承認				
	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラセ゛	勃(株)	Ш	相			
3	びtremelimumabとの	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							
		I	内容						
		その他							
	報告日	診療科	説明者		審議結果				
	2021年8月10日	※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※	委員長	承認					

	第 280018 号	MPDL3280A	中外製	薬(株)	Ш	相		
	ゴヒ 八、久田日	为陆 <u>惊</u>	色					
	非小細胞肺癌 対象 対象 atezolizumab(抗PD-L1抗体)の							
4	第Ⅲ相刻	非盲検ランダム化試験						
1		審查	内容					
	計画							
	報告日	診療科	説明者	審議結与	具			
	2021年8月10日	呼吸器外科	委員長	承認				
	第 280020 号	MSB0010718C • AG-013736	ファイサ゛	-(株)	Ш	相		
				(MGD00107100)	1 -> 1			
5	チニブ(インライク	タ®) の		(MSB0010718C) 腎細胞癌患者を対				
	た		第3相試験	1,111,100,pg/2 p G/ ,	7, 0			
		審查	内容					
	IC IB							
	報告日	診療科	説明者	審議結与	具			
	2021年8月26日	泌尿器科	委員長	承認				
	第 280021 号	MK-3475	MSD	(株)	Ш	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							
6	第Ⅲ相試験							
0	10	審查 	内容					
	IB 相 報告日	診療科	説明者	審議結身	Ħ			
	2021年8月27日	血液内科	委員長	承認	K			
	第 290001 号	PF-06463922	77/4		III	—— 相		
	7,1		, , ,	,				
		細胞肺癌患者を対象に,1½ ブ単剤療法を比較する第3ホ			3922)	単剤		
7		審查	内容					
		レター、変更契約書						
	報告日	診療科	説明者	審議結果				
	2021年8月24日	呼吸器内科	委員長	承認				

	第 290022 号	0N0-4538	小野薬品	工業(株)	Ш	相		
	0N0-4538 第Ⅲ相試 試験	験 非扁平上皮非小細胞肺	おがんに対する多	施設共同二重盲検	無作為	化		
8		審査	内容					
	IC							
	報告日	診療科	説明者	審議結身	審議結果			
	2021年8月26日	呼吸器内科	委員長	承認	(認			
	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三	共(株)	Ш	相		
9	急性骨髄性白血病の 患者を対象とした							
			ニブによる		II相			
9								
	計画 報告日	診療科	説明者	審議結身	3.			
	2021年8月25日	血液内科	委員長		承認			
		mr (N. 1.1.1	222	\1.thr.				
	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	フ゛リストル・マイヤーン	べ スクイフ゛(株)	I / II a	a 相		
				'				
10		第1/2a 相		試験				
	IB	per						
	報告日	診療科	説明者	審議結界	Ę			
	2021年8月24日	皮膚科	委員長	承認				
	第 300027 号	RTH258	ノハ゛ルティスン	ファーマ(株)	Ш	相		
	糖尿病黄斑浮腫を対象に							
		Δ.	第III相					
11	試馬	更						
		審查	内容					
	計画 IC							
	報告日	診療科	説明者	審議結身	1			
	2021年8月25日	眼科	委員長	承認				

	第 300034 号	GS-6034	キ゛リアト゛・サノ	(エンシス゛(株)	Ш	相
	関節リウマチ患者を 長期継続投与	を対象にFilgotinibの 試験				
12		審查	内容			
	計画	治験実施計画書 別冊				
	報告日	診療科	説明者	審議結身	艮	
	2021年8月19日	整形外科	委員長	承認		
	第 300035 号	INC424	ノハ゛ルティスフ	ファーマ(株)	$I \ / \ I\!\!I$	相
13		直後にグレードII〜IV の急 こルキソリチニブを上乗せ				
		審查	内容			
	IB					
	報告日	診療科	説明者	審議結身	艮	
	2021年8月25日	小児科	委員長	承認		
	第 300037 号	R06867461	中外製	薬(株)	Ш	相
	糖尿病黄斑浮腫患	者を対象としたFARICIMAB(第	R06867461)の III相臨床試験			
14		審査	内容			
	計画					
	報告日	診療科	説明者	審議結り	艮	
	2021年8月12日	眼科	委員長	承認		
	第 300041 号	AZD2281	アストラセ゛	初(株)	Ш	相
	起我州土教抵 拉州:	公本的原虫者に基本スーツ	込成ししてナラ が	゚ リブしマレニニ	コンのも	
15	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	前立腺癌患者に対する一次 ラテロンの併用と比較する				司第
15	をプラセボとアビ	ラテロンの併用と比較する				司第
15	をプラセボとアビ	ラテロンの併用と比較する	無作為化二重盲榜			司第
15	をプラセボとアビ	ラテロンの併用と比較する 審査	無作為化二重盲榜		施設共同	司第

	第 300044 号	ブレクスピプラゾール (0PC-34712)	大塚製	薬(株)	П/Ш	相	
16		者を対象としたブレクスピ 照,無作為化,多施設共同	,二重盲検,並行		安全性為	を評	
			内容				
	IC						
	報告日	診療科	説明者	審議結り	果		
	2021年8月19日	精神科	委員長	承認			
	第 310002 号	R06867461	中外製	薬(株)	Ш	相	
	 新生血管を伴う加護	齢黄斑変性患者を対象とし	たFARICIMABの				
	第III相		臨床試験				
17		審査					
-	計画						
	報告目	診療科	説明者	審議結果	果		
	2021年8月12日	眼科	委員長	承認			
	第 310003 号	Talazoparib	ファイサ゛	-(株)	Ш	相	
10	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						
18		審查	内容				
	計画 IC						
	報告日	診療科	説明者	審議結り	果		
	2021年8月25日	泌尿器科	委員長	承認			
	第 310018 号	MSC2156119J	メルクハ゛イオフ	7ァーマ(株)	П	相	
19		台療に耐性となった活性型 ISCLC)を対象にテポチニン NSIGHT 2)					
-		審査	内容				
	IC						
	報告日	診療科	説明者	審議結り			
	2021年8月25日	呼吸器内科	委員長	承認			

	第 310021 号	NN7415	ノホ゛ ノルテ゛ィス	ク ファーマ(株)	${ m III}$	相
	インヒビターを保存 有効性及び安全性の	有しない血友病A及びB患者 D検討	を対象としたcond	cizumabの予防治療	寮におり	ける
20		審查	内容			
	計画					
	報告日	診療科	説明者	審議結果	艮	
	2021年8月18日	輸血部	委員長	承認		
	第 310022 号	NN7415	ノホ゛ ノルテ゛ィス	ク ファーマ (株)	Ш	相
	インヒビターを保存効性及び安全性の	有する血友病A及びB患者を 検討	対象としたconci	zumabの予防治療に	こおけん	る有
21		審查	内容			
	計画					
	報告日	診療科	説明者	審議結界	艮	
	2021年8月18日	輸血部	委員長	承認		
	第 310024 号	INC424	ノハ゛ルティスこ	ファーマ(株)	П	相
22		こ中等症又は重症の慢性移 こルキソリチニブを上乗せ				
22	腎皮質ステロイドに	こルキソリチニブを上乗せ				
22	腎皮質ステロイドに	こルキソリチニブを上乗せ	投与する,第IIホ			
22	腎皮質ステロイド(同試験	こルキソリチニブを上乗せ	投与する,第IIホ		多施	
22	腎皮質ステロイド(同試験 	こルキソリチニブを上乗せ 審査	投与する,第II村 ^{E内容}	目,非盲検,単群,	多施	
22	腎皮質ステロイドル 同試験 	こルキソリチニブを上乗せ 審査 診療科	投与する,第II村 内容 説明者	3, 非盲検, 単群, 審議結界 承認	多施	
22	腎皮質ステロイド(同試験 IB 報告日 2021年8月25日 第 310030 号 従来型DMARD又は生者を対象として、名	こルキソリチニブを上乗せ 審査 診療科 小児科	投与する,第II和 内容 説明者 委員長 IQVIAサービックス 分な中等度から重 3196165の有効性	国, 非盲検, 単群, 審議結界 承認 、ジャパン(株) 重度の活動性関節! 及び安全性をプラ	多施i Ⅲ リウマi セボ及	設共 相 患び
	腎皮質ステロイド(同試験 IB 報告日 2021年8月25日 第 310030 号 従来型DMARD又は生者を対象として、名	こルキソリチニブを上乗せ診療科 小児科GSK3196165物学的DMARDの効果が不十 送来型DMARD併用下でのGSK 比較する、52週間、第III本	投与する,第II和 内容 説明者 委員長 IQVIAサービックス 分な中等度から重 3196165の有効性	国, 非盲検, 単群, 審議結界 承認 、ジャパン(株) 重度の活動性関節! 及び安全性をプラ	多施i Ⅲ リウマi セボ及	設共 相 患び
	腎皮質ステロイド(同試験 IB 報告日 2021年8月25日 第 310030 号 従来型DMARD又は生者を対象として、名	こルキソリチニブを上乗せ診療科 小児科GSK3196165物学的DMARDの効果が不十 送来型DMARD併用下でのGSK 比較する、52週間、第III本	投与する,第II和 内容 説明者 委員長 IQVIAサービンース 分な中等度から重 3196165の有効性 目、多施設共同、	国, 非盲検, 単群, 審議結界 承認 、ジャパン(株) 重度の活動性関節! 及び安全性をプラ	多施i Ⅲ リウマi セボ及	設共 相 患び
	腎皮質ステロイド(同試験 IB 報告日 2021年8月25日 第 310030 号 従来型DMARD又は生者を対象として、行 トファシチニブとよ	こルキソリチニブを上乗せ診療科 小児科GSK3196165物学的DMARDの効果が不十 送来型DMARD併用下でのGSK 比較する、52週間、第III本	投与する,第II和 内容 説明者 委員長 IQVIAサービンース 分な中等度から重 3196165の有効性 目、多施設共同、	国, 非盲検, 単群, 審議結界 承認 、ジャパン(株) 重度の活動性関節! 及び安全性をプラ	多施記している。	設共 相 患び

	第 310031 号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース	``ジャパン(株)	Ш	相
24	性関節リウマチ患者	・ /又はヤヌスキナーゼ阻害 者を対象として、従来型DM サリルマブと比較する、24	ARD併用下でのGS	₹3196165の有効性	正及び安	全
		審查	内容			
	計画 IB					
	報告日	診療科	説明者	審議結身	果	
	2021年8月24日	整形外科	委員長	承認		
	第 310032 号	Atezolizumab (R05541267)	中外製	薬(株)	なし	
25	去に登録された患者	者における非盲検,多施設	共同,継続投与討	アテゾリズマフ 【験	ざ試験に	過
		審査	内容			
	計画					
	報告日	診療科	説明者	審議結り	果	
	2021年7月28日	呼吸器内科	委員長	承認		
			_			
	第 310036 号	INC280	ノバルティス	7ァーマ(株)	II	相
26	ニブ (INC280) 及び		非小細胞肺癌 与と	語の <u>お</u> 治療として 単剤投与の	てカプー	マチ
26	ニブ (INC280) 及で に安全性を比較評値	び併用投 西するランダム化非盲検多	非小細胞肺癌 与と	語の <u>お</u> 治療として 単剤投与の	てカプー	マチ
26	ニブ (INC280) 及で に安全性を比較評化 計画 IC IB	び 併用投 価するランダム化非盲検多 審査	非小細胞肺癌 与と 施設共同第II相記 内容	語の <u>治療</u> とし 単剤投与の は験	てカプで有効性が	マチ
26	ニブ (INC280) 及で に安全性を比較評价 計画 IC IB 報告日	が 断用投 画するランダム化非盲検多 審査 診療科	非小細胞肺癌 与と 施設共同第II相記 内容 説明者	語の 治療とし 単剤投与の 	てカプで有効性が	マチ
26	ニブ (INC280) 及でに安全性を比較評化 計画 IC IB 報告日 2021年8月25日	び 曲するランダム化非盲検多 審査 診療科 呼吸器内科	非小細胞肺癌 与と 施設共同第II相記 内容 説明者 委員長	語の 単剤投与の	てカプ~ 有効性3	マチ
26	ニブ (INC280) 及で に安全性を比較評价 計画 IC IB 報告日	が 断用投 画するランダム化非盲検多 審査 診療科	非小細胞肺癌 与と 施設共同第II相記 内容 説明者	語の 単剤投与の	てカプで有効性が	マチ
26 27	ニブ (INC280) 及でに安全性を比較評価 計画 IC IB 報告日 2021年8月25日 第 310037 号	び 曲するランダム化非盲検多 審査 診療科 呼吸器内科	非小細胞肺癌 与と 施設共同第II相記 内容 説明者 委員長 ファ伊゛ 成人の重症(凝固	語の 単剤投与の	でカプ ⁻ 有効性3 素 聞 の『	マ
	ニブ (INC280) 及でに安全性を比較評化 計画 IC IB 報告日 2021年8月25日 第 310037 号 インヒビター保有な病Aまたは血友病B点験	び 画するランダム化非盲検多 審査 診療科 呼吸器内科 PF-06741086 および非保有の青年および 患者を対象として標準治療 審査	非小細胞肺癌 与と 施設共同第II相記 内容 説明者 委員長 ファ伊゛ 成人の重症(凝固	語の 単剤投与の	でカプ ⁻ 有効性3 素 聞 の『	マ
	ニブ (INC280) 及でに安全性を比較評価 計画 IC IB 報告日 2021年8月25日 第 310037 号 インヒビター保有な病Aまたは血友病B原験	び 画するランダム化非盲検多 審査 診療科 呼吸器内科 PF-06741086 および非保有の青年および 患者を対象として標準治療 審査 治験契約書	非小細胞肺癌 与と 施設共同第II相記 内容 説明者 委員長 ファ伊゛ 成人の重症(凝固 とPF-06741086定	語の 単剤投与の 単剤投与の 大験 審議結 承認 ー(株) 国因子活性が1%未注 期投与を比較する	てカプ ⁻ 有効性対 有効性対 満)の『 新音検	マ
	ニブ (INC280) 及でに安全性を比較評化 計画 IC IB 報告日 2021年8月25日 第 310037 号 インヒビター保有な病Aまたは血友病B点験	び 画するランダム化非盲検多 審査 診療科 呼吸器内科 PF-06741086 および非保有の青年および 患者を対象として標準治療 審査	非小細胞肺癌 与と 施設共同第II相記 内容 説明者 委員長 ファ伊゛ 成人の重症(凝固 とPF-06741086定	語の 単剤投与の	てカプ ⁻ 有効性対 有効性対 満)の『 新音検	マ

	第 320002 号		MSD	(株)	I	相
		の第Ⅰ相試験				
00		1 JULI THE WOOL				
28		~ 宏杏				
	IB	田 旦	· 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
	報告日	診療科	説明者	審議結界	艮	
	2021年8月27日	血液内科	委員長	承認		
	第 320006 号	ALN-TTR02	(株)新日	本科学PPD	Ш	相
29	ロイドーシス)患症	を伴うトランスサイレチン 者を対象としたPatisiranの ラセボ対照第III相試験	つ有効性及び安全			
			内容			
		その他				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	艮	
	2021年8月4日	循環器内科	委員長	承認		
	第 320009 号	MK-7902(E7080), MK-3475	MSD	(株)	Ш	相
		頭頸部扁平上皮網		君を対象に		
20		MK-3475 と	E7080/MK-790	2 併用療法の 第 I	Ⅱ相試息	験
30					·	
		審査	内容			
		その他				
	報告日	診療科	説明者	審議結界	艮	
	2021年8月24日	耳鼻いんこう科	委員長	承認		
	第 320013 号	エミシズマブ (遺伝子組換え)	中外製	薬(株)	Ш	相
31		を対象に,エミシズマブ <i>0</i> 非盲検,非ランダム化,		,薬物動態及び薬	力学を	評
		審查	内容			
	計画					
	報告日	診療科	説明者	審議結界	R	
	2021年8月23日	輸血部	委員長	承認		

	第 320018 号	Durvalumab (MEDI4736)	アストラセ゛	ネカ (株)	Ш	相
32		ルバルマブ	肝細胞癌患	者を対象		を評
	7 9 7 1 1 1	安 木				
	計画 IC	変更契約書	E内容			
	報告日	診療科	説明者	審議結り	果	
	2021年8月25日	消化器内科	委員長	承認		
	第 320020 号	RTH258	ノハ゛ルティス		Ш	相
33		患者を対象にbrolucizumab 週間の第III相,2群,ラン	ダム化, 単遮蔽,			
			E内容 The Table 1			
	IC	⇒>>> ☆ >☆>	⇒ 101 ×	安美 外	Ħ	
	報告日 2021年8月25日	診療科	説明者 委員長	審議結 ⁵ 承認	R	
	第 320022 号	Faricimab (R06867461)	中外製		Ш	相
34	網膜静脈分枝閉塞	症に伴う黄斑浮腫患者を対		/マブの 臨床試験		
34						
	計画					
	計画 報告日	診療科	説明者	審議結り	果	
		診療科眼科	説明者 委員長	審議結身承認	果	
	報告日			承認	TIII	相
	報告日 2021年8月24日 第 320023 号	眼科 Faricimab	委員長 中外製	承認 薬(株)	Ш	
35	報告日 2021年8月24日 第 320023 号	眼科 Faricimab (R06867461)	委員長 中外製	承認 薬(株)	Ш	
35	報告日 2021年8月24日 第 320023 号 網膜中心静脈閉塞り	眼科 Faricimab (R06867461) 定又は半側網膜静脈閉塞症	委員長 中外製	承認 薬(株)	Ш	シマ
35	報告日 2021年8月24日 第 320023 号 網膜中心静脈閉塞が での 床試験	眼科 Faricimab (R06867461) 定又は半側網膜静脈閉塞症	委員長 中外製 に伴う黄斑浮腫患 E内容	承認 薬(株)	Ш	シマ
35	報告日 2021年8月24日 第 320023 号 網膜中心静脈閉塞射 ブの 床試験	眼科 Faricimab (R06867461) 定又は半側網膜静脈閉塞症	委員長 中外製 に伴う黄斑浮腫患	承認 薬(株)	ファリ	シマ

	第 320025 号	セルメチニブ (selumetinib, AZD6244)	アストラセ゛	ネカ(株)	I 相
	手術不能かつ症候 小児患者を対象と	生の叢状神経線維腫(PN) したセルメチニブ	を有する神経線維	推腫症1 型 (NF1)	の日本人
36	試験	の安全性、忍容性、	薬物動態及び有効	か性を検討する非	盲検第I相
		審查	内容		
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結り	果
	2021年8月16日	リハヒ゛リテーション科	委員長	承認	
	第 320026 号	SI-449	生化学コ	C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	対象とした無作為 [,]	化試験
37		審查	内容		
	IC	被験者への支払いに関する	5資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結り	果
	2021年8月25日	消化器外科二	委員長	承認	
	第 320027 号	NXT007	中外製	薬(株)	I/Ⅱ 相
	健康成人及び血友料 有効性を評価する	病A 患者を対象としたNXTO 第Ⅰ/Ⅱ 相臨床試験	07の安全性,忍容	5性,薬物動態,	薬力学及び
38		審查	内容		
		治験参加カード			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	果
	2021年8月24日	輸血部	委員長	承認	
	第 320028 号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シース	゛ジャパン(株)	Ⅲ 相
	関節リウマチ治療! 投与試験	こおけるGSK3196165の安全	性及び有効性を評	呼価する多施設共	司長期継続
39		審査	内容		
	計画 IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結り	果
	2021年8月24日	整形外科	委員長	承認	

	第 320029 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日	本科学PPD	П	相
40	慢性炎症性脱髄性	多発神経炎(CIDP)成人患 第2相臨床記		fgartigimod PH20	O SO	
		審査	内容			
		被験者の募集手順に関する				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	果	
	2021年7月29日	脳神経内科	委員長	承認		
	第 320029 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日	本科学PPD	П	相
41	慢性炎症性脱髄性	多発神経炎(CIDP)成人患 第2相臨床診		fgartigimod PH20	O SO	
		審査	内容			
		被験者の募集手順に関する	5資料			
	報告日	診療科	説明者	審議結り	果	
	2021年8月17日	脳神経内科	委員長	承認		
	第 320029 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日	本科学PPD	П	相
42			者を対象としたE			相
42		(ARGX-113 PH20 SC) 多発神経炎(CIDP)成人患 第2相臨床診	者を対象としたE			相
42	慢性炎症性脱髄性	(ARGX-113 PH20 SC) 多発神経炎 (CIDP) 成人患 第2相臨床診 審査	者を対象としたE 大験 _{内容}	fgartigimod PH20	o so	相
42	慢性炎症性脱髄性質	(ARGX-113 PH20 SC) 多発神経炎 (CIDP) 成人患 第2相臨床診 審査 レター 診療科	者を対象としたE: 大験 内容 説明者	fgartigimod PH20 審議結り	o so	相
42	慢性炎症性脱髄性 報告日 2021年8月23日	(ARGX-113 PH20 SC) 多発神経炎 (CIDP) 成人患 第2相臨床診審査 レター 診療科 脳神経内科	者を対象としたE 大験 内容 説明者 委員長	fgartigimod PH20 審議結 承認	o so	
42	慢性炎症性脱髄性質	(ARGX-113 PH20 SC) 多発神経炎 (CIDP) 成人患 第2相臨床診 審査 レター 診療科	者を対象としたE: 大験 内容 説明者	fgartigimod PH20 審議結 承認	o so	相
42	慢性炎症性脱髄性 報告日 2021年8月23日 第 320030 号 造血幹細胞移植(H	(ARGX-113 PH20 SC) 多発神経炎 (CIDP) 成人患 第2相臨床診審査 レター 診療科 脳神経内科	者を対象としたE 大験 内容 説明者 委員長 アレクシオンフ	fgartigimod PH20 審議結 承認 アーマ(同) る小児患者(生後	D SO	相以上
	慢性炎症性脱髄性 報告日 2021年8月23日 第 320030 号 造血幹細胞移植(H	(ARGX-113 PH20 SC) 多発神経炎(CIDP) 成人患 第2相臨床診審査 レター 診療科 脳神経内科 ALXN1210 HSCT) 後に血栓性微小血管としたラブリズマブ 試験 審査	者を対象としたE 式験 内容 説明者 委員長 アレクシオンフ 症 (TMA) を呈す	fgartigimod PH20 審議結り 承認 アーマ(同) る小児患者(生後 の資	】 ② SC 果 ※1ヵ月. 第III林	相以上
	慢性炎症性脱髄性 報告日 2021年8月23日 第 320030 号 造血幹細胞移植(I 18歳未満)を対象	(ARGX-113 PH20 SC) 多発神経炎(CIDP) 成人患 第2相臨床診審査 レター 診療科 脳神経内科 ALXN1210 HSCT) 後に血栓性微小血管としたラブリズマブ 試験 審査 被験者への支払いに関する	者を対象としたE 式験 内容 説明者 委員長 アレクシオンフ 症 (TMA) を呈す 内容	fgartigimod PH20 審議結 承認 アーマ(同) る小児患者(生後 の気 供物品、治験契約) SC 果 (1カ月. 第III相	相以上
	慢性炎症性脱髄性 報告日 2021年8月23日 第 320030 号 造血幹細胞移植(H	(ARGX-113 PH20 SC) 多発神経炎(CIDP) 成人患 第2相臨床診審査 レター 診療科 脳神経内科 ALXN1210 HSCT) 後に血栓性微小血管としたラブリズマブ 試験 審査	者を対象としたE 式験 内容 説明者 委員長 アレクシオンフ 症 (TMA) を呈す	fgartigimod PH20 審議結り 承認 アーマ(同) る小児患者(生後 の資) SC 果 (1カ月. 第III相	相以上

	第 320031 号	ABT-199 (ベネトクラクス)	アッウ゛ノ	(同)	Ш	相
44	ŕ	骨髄異形成症候群患者を対 ●を評価する	象にベネトクラク 第III相試験	' X		
		審査	内容			
	計画					
	報告日	診療科	説明者	審議結身	果	
	2021年8月25日	血液内科	委員長	承認		
	第 320032 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日	本科学PPD	II	相
45	慢性炎症性脱髄性	多発神経炎(CIDP)患者を		tigimod PH20 SCC 延長試験	カ	
10		審查				
		レター				
	報告日	診療科	説明者	審議結り	果	
	2021年8月23日	脳神経内科	委員長	承認		
	第 320034 号	AZD5363	アストラセ゛	ネカ (株)	Ш	相
46	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)					
			内容			
	計画	その他	⇒¥ n⊓ →⁄			
	報告日	診療科	説明者	審議結り	艮	
	2021年8月24日	泌尿器科	委員長	承認		
	第 320034 号	AZD5363	アストラセ゛	7加(株)	Ш	相
47	として、カピバセル	するDe Novo転移性ホルモン ルチブとアビラテロン投与 評価する第III相二重盲検無	の有効性及び安全	全性をプラセボとご	アビラ	テロ
		審査	内容			
	IB	74.14.01	SV BD Le			
	報告日	診療科	説明者	審議結り	R	
	2021年8月25日	泌尿器科	委員長	承認		

	第 320040 号	MT-1186	田辺三菱	製薬(株)	Шb	相	
		定(ALS)患者を対象とした 有効性・安全性検証試験		ける経口エダラボ	ンの多	·施	
48		審查	E 内容				
	IB						
	報告日	診療科	説明者	審議結果	1		
	2021年8月23日	脳神経内科	委員長	承認			
	第 320043 号	R06867461	中外製	薬(株)	Ш	相	
49	糖尿病黄斑浮腫患素	者を対象としたファリシマ ■継続投与試験	ブの				
		審査	E内容				
	計画						
	報告日	診療科	説明者	審議結果	Į.		
	2021年8月12日	眼科	委員長	承認			
	第 320045 号		ファイサ゛	-(株)	Ш	相	
	血友病A 成人男性患者 を対象として						
	価する非盲検,単標	 详. 第3相試験		の有効性および	安全性	を評	
50			<u> </u>				
	키 프로 TD		E内容				
	計画 IB 報告日	診療科	説明者	審議結界	3.		
	2021年8月2日		委員長	承認			
	第 320045 号	440 mr Hb	77944		III	相	
	3,7 020010 7,7		7,17	(PIN)		ТН	
	1	血友病A 成人男性患者	<u> </u>	対象として	[.		
	 価する非盲検,単程	详,第3相試験		の有効性および気	安全性為	を評	
51			مار _{ما} ر ا				
		被験者への支払に関する資	大火!				
	 報告日	放映有への又払に関する事	() 	審議結果	1,		
	2021年8月24日		委員長	承認			
	i	1					

	第 320046 号	TAK-672	武田薬品	工業(株)	II / III 🧦	相
	後天性血力	友病A(AHA)患者を対象と	して、			
		TAK-672 ■を評価する第2/3相非盲権	全非対照試験			
52						
	IB		· 内容			
	報告日	診療科	説明者	審議結身	果	
	2021年8月26日	輸血部	委員長	承認		
	第 330002 号	Acalabrutinib (ACP-196)	アストラセ゛	初(株)	III 7	相
53	象に、アカラブルラ	3 細胞びまん性大細胞型B チニブとリツキシマブ、シ ednisone(R-CHOP)との併 照試験	クロホスファミト	、、ドキソルビシ、	ン、ビン:	ク
		審查	内容			
	計画 IC		The sales like			
	報告日 2021年8月16日	診療科 血液内科	説明者 委員長	審議結り	₹	
	第 330003 号	CL2020		学インスティテュート	製品	
			,,,,			
	新型コロテリイル/ CL2020の臨床試験	ス(SARS-CoV-2)感染症に伴	り急性呼吸躬迫症	医供用思有を対象	とした	
54		審査	内容			
	計画IC	診療科	説明者	安発外	Ħ	
	報告日 2021年8月26日	救急・内科系集中治療部	委員長	審議結り	₹	
	第 330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)	IQVIAサーヒ゛シース		I/II 7	相
55		「RK1-3の遺伝子再構成を有 動態および抗腫瘍活性を評 険(TRIDENT-1)				— 全
		審査	内容			
	計画	-AH- 101	2V FIT 40	ا ا ماده ماد		
	報告日 2021年8月26日	診療科	説明者 委員長	審議結り	R	
	2021 0/1/20 H	.1 1/4 1111 1/11	タ只八	/上, 中口		

	第 330015 号	JNJ-67896062	ヤンセンファ	一(株)	Ш	相
56	性及び忍容性を比較	正患者を対象に,マシテン 跤する第3相,前向き,多別 並行群間,群逐次,アダプ 倹継続投与試験	施設共同,二重盲	検,ダブルダミー	-, ラン	ダ
		審查	内容			
	IC 分担	治験責任医師 契約書				
	報告日	診療科	説明者	審議結り	果	
	2021年8月26日	循環器内科	委員長	承認		
	第 330018 号	NN7769	ノホ゛ ノルテ゛ィス	ク ファーマ (株)	Ш	相
57	血液凝固第VIII因- 対象とした 為化、比較対照試験	澰	又は保有しない成び安全性を検討す で安全性を検討す			
	計画	その他				
			説明者	審議結身	果	
	2021年8月25日	輸血部	委員長	承認		
	2021年8月25日 第 330019 号	輸血部 PF-06944076	委員長 ファイザ	, , , =	Ш	相
58	第 330019 号 DDR遺伝子変異を有	PF-06944076 する転移性去勢感受性前立 プラセボとエンザルタミド	7ァイザ	-(株) タラゾパリブとエ	ニンザル	ノタ
58	第 330019 号 DDR遺伝子変異を有 ミドの併用投与と 第3相試験	PF-06944076 する転移性去勢感受性前立 プラセボとエンザルタミド	ファイサ゛	-(株) タラゾパリブとエ	ニンザル	ノタ
58	第 330019 号 DDR遺伝子変異を有 ミドの併用投与と 第3相試験 計画 IB	PF-06944076 する転移性去勢感受性前立 プラセボとエンザルタミド 審査	ファ付* 江腺癌を対象に, の併用投与を比較	-(株) タラゾパリブとエ なする無作為化,	二ンザル二重盲	ノタ
58	第 330019 号 DDR遺伝子変異を有ミドの併用投与と第3相試験 計画 IB 報告日	PF-06944076 する転移性去勢感受性前立 プラセボとエンザルタミド 審査	ファ付* 江腺癌を対象に, の併用投与を比較 内容	-(株) タラゾパリブとエ なする無作為化, 1 審議結り	二ンザル二重盲	ノタ
58	第 330019 号 DDR遺伝子変異を有 ミドの併用投与と 第3相試験 計画 IB	PF-06944076 する転移性去勢感受性前立 プラセボとエンザルタミド 審査	ファ付* 江腺癌を対象に, の併用投与を比較	-(株) タラゾパリブとエ なする無作為化,	二ンザル二重盲	ノタ
58	第 330019 号 DDR遺伝子変異を有ミドの併用投与と第3相試験 計画 IB 報告日	PF-06944076 する転移性去勢感受性前立 プラセボとエンザルタミド 審査	ファ付* 立腺癌を対象に, の併用投与を比較 内容 説明者 委員長	-(株) タラゾパリブとエ なする無作為化, 1 審議結り	二ンザル二重盲	· タ 検,
58	第 330019 号 DDR遺伝子変異を有ミドの併用投与とで第3相試験 計画 IB 報告日 2021年8月25日 第 302001 号 標準療法不応進行	PF-06944076 する転移性去勢感受性前立プラセボとエンザルタミド 審査 診療科 泌尿器科	7r付 [*] 江腺癌を対象に, の併用投与を比較 内容 説明者 委員長 医師主 プチドパルス樹お	-(株) タラゾパリブとエ 交する無作為化, 審議結 承認 導治験	エンザル 二重盲 I / II , III	/ タ 検, 相
	第 330019 号 DDR遺伝子変異を有ミドの併用投与とで第3相試験 計画 IB 報告日 2021年8月25日 第 302001 号 標準療法不応進行	PF-06944076 する転移性去勢感受性前立プラセボとエンザルタミド 参療科 泌尿器科 TLP0-001 萃癌に対するS-1併用WT1ペ する二重盲検ランダム化比 審査	7r付 [*] 江腺癌を対象に, の併用投与を比較 内容 説明者 委員長 医師主 プチドパルス樹お	-(株) タラゾパリブとエ 交する無作為化, 審議結 承認 導治験	エンザル 二重盲 I / II , III	/ タ 検, 相
	第 330019 号 DDR遺伝子変異を有ミドの併用投与と第 3相試験 計画 IB 報告日 2021年8月25日 第 302001 号 標準療法不応進行所性・有効性を検討 IC	PF-06944076 する転移性去勢感受性前立プラセボとエンザルタミド 審査 診療科 泌尿器科 TLP0-001 萃癌に対するS-1併用WT1ペ する二重盲検ランダム化比 審査	7r付 [*] 江腺癌を対象に, の併用投与を比較 内容 説明者 委員長 医師主 プチドパルス樹状 較試験 内容	-(株) タラゾパリブとエ 文する無作為化, 審議結 承認 導治験 ^(*)	エンザル 二重盲 I / II	/ タ 検, 相
	第 330019 号 DDR遺伝子変異を有ミドの併用投与と第 3相試験 計画 IB 報告日 2021年8月25日 第 302001 号 標準療法不応進行時性・有効性を検討	PF-06944076 する転移性去勢感受性前立プラセボとエンザルタミド 参療科 泌尿器科 TLP0-001 萃癌に対するS-1併用WT1ペ する二重盲検ランダム化比 審査	7r付 [*] Z腺癌を対象に, の併用投与を比較 内容 説明者 委員長 医師主 プチドパルス樹状 較試験	-(株) タラゾパリブとエ 交する無作為化, 審議結 承認 導治験	エンザル 二重盲 I / II	/ タ 検, 相

	第 312004 号	0N0-4538	医師主	導治験	Π	相		
	上皮系皮膚悪性腫瘍	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札	相臨床認	式験		
60		審查	内容					
	IC	添付文書						
	報告日	診療科	説明者	審議結果	艮			
	2021年7月30日	皮膚科	委員長	承認				
	第 312006 号	PH-112	医師主	導治験	機器			
		するPHIL液体塞栓システム 評価する多施設共同単一群		た摘出前塞栓術は	こ関する	る安		
61		審查	内容					
	計画 IC IB	手順書						
	報告日	診療科	説明者	艮				
	2021年8月12日	脳神経外科	委員長 承認					
	第 312009 号	オシメルチニブ	医師主	導治験	П	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							
62		審查	内容					
	計画 IC							
	報告日	診療科	説明者審議結		艮			
	2021年8月10日	呼吸器内科	委員長	承認				
	第 322007 号	DU-176b (エドキサバン)	医師主	導治験	Ш	相		
63		高血圧症を対象としたエド 施設共同ランダム化比較試			証するり	フル		
		審査	内容					
	計画							
	報告日	診療科	説明者	審議結り	艮			
	2021年8月4日	循環器内科	委員長	承認				

	第	322007	号	DU-176b (エドキサバン)	 	導治験	Ш	相	
64		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				
				インタビューフォーム					
		報告日		診療科	説明者	審議結具	果		
	202	1年8月27	日	循環器内科	委員長	承認			
	第	332001	号	MIKE-1	医師主	導治験	Ι/Π	相	
a.=	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の医師主導治験				第 I / I	Ⅱ相			
65					内容				
	IB								
		報告日		診療科	説明者	審議結果	果		
	2023	1年8月27	日	消化器内科	委員長				
	第	332003	号	アドレノメデュリン	医師主	導治験	П	相	
	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防一医師主導治験 Phase II								
66				審查	内容				
	計画	IB		被験者の健康被害補償手順	頂書、被験者の健	康被害の補償につ	かて		
		報告日		診療科	説明者	審議結身	果		
	202	1年8月26	日	呼吸器内科	委員長	承認			

5 医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表 以下のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

	第 302008 号	SUN4936c	循環器内科	Ⅱ 相					
1	SUN4936c第Ⅱ相試 ヨード造影剤投与 防効果の探索的臨原	予定の腎機能障害患者を対象と	したSUN4936cの安全性及び造り	影剤腎症予					
	モニタリング実施期間 報告日 審								
	2021年7月27日		2021年8月5日	承認					

	第 312004 号	0N0-4538	皮膚科	II 🔻	相		
2	上皮系皮膚悪性腫瘍	瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師	師主導による多施設共同第Ⅱ▽	相臨床試験	験		
	モニ	タリング実施期間	報告日	審議結果	審議結果		
	2021年6月24日		2021年8月4日	承認			
	第 312004 号	0N0-4538	皮膚科	II †	相		
3	上皮系皮膚悪性腫瘍	瘍に対する抗PD−1抗体療法の医師	師主導による多施設共同第Ⅱ□	相臨床試験	験		
	モニ	タリング実施期間	報告日	審議結果	1		
	2021年7月7日		2021年8月4日	承認			
	第 312005 号	CL2020	総合周産期 母子医療センター	製品			
4	低体温療法を実施し 討する用量漸増臨原	した新生児低酸素性虚血性脳症に 末試験	こ対するCL2020の安全性及び	忍容性を	険		
	モニ	タリング実施期間	報告日	審議結果			
	2021年7月20日	~ 2021年7月30日 2021年8月5日		承認			
	第 312008 号	ADR-001	腎臓内科	製品			
5	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	1		
	2021年7月20日		2021年8月4日	承認			
	第 312009 号	オシメルチニブ	呼吸器内科	II †	相		
6	血漿遊離DNAからEG ブの多施設共同第I	FR遺伝子変異が検出された進行 I相臨床試験	ま小細胞肺がんに対するオシ	/メルチニ	•		
	モニ	タリング実施期間	報告日	審議結果	1		
	2021年8月12日		2021年8月25日	承認			
	第 322004 号	IDEC-C2B8	腎臓内科	Ⅲ	相		
7		コーゼ症候群 (頻回再発型ある 生及び安全性を確認する臨床第1	** ** * * * * * * * * * * * * * * * * *	だに対する)		
	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8日	2021年8月10日	承認			

	第 322008 号	MECLIZIN	整形外科	I相
8	軟骨無形成症患者 薬物動態の検討	(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
	モニ	- タリング実施期間	報告日	審議結果
	2021年4月15日	~ 2021年7月20日	2021年8月25日	承認
	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	Ⅱ 相
9	アドレノメデュリ: 主導治験Phase I	ンを用いたCOVID-19 による機械	対換気を要する肺炎の重症化予	防一医師
	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12日	2021年8月3日	承認
	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	Ⅱ 相
10	アドレノメデュリ: 主導治験Phase I	ンを用いたCOVID-19 による機械	対換気を要する肺炎の重症化予	防一医師
	モニ	- タリング実施期間	報告日	審議結果
	2021年7月21日	~ 2021年8月5日	2021年8月26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。

第 322008 号	MECLIZIN	整形外科	I 相
軟骨無形成症患者 薬物動態の検討	(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
	監査実施期間	報告日	審議結果
2021年7月30日		2021年8月17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。

第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品
新型コロナウイルン CL2020の臨床試験	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
	審議内容	報告日	審議結果
緊急状況下におり	ける救命的治験実施の報告書 (第1報)	2021年8月27日	承認

	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品			
2	新型コロナウイル <i>注</i> CL2020の臨床試験	ス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急t	生呼吸窮迫症候群患者を対象	とした			
		審議内容	報告日	審議結果			
	緊急状況下におり	ける救命的治験実施の報告書 (第2報)	2021年8月30日	承認			
	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品			
3	新型コロナウイル CL2020の臨床試験	ス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急f	生呼吸窮迫症候群患者を対象	とした			
		審議内容	報告日	審議結果			
	緊急状況下におり	ける救命的治験実施の報告書 (第2報)	2021年8月30日	承認			
	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品			
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						
		審議内容	報告日	審議結果			
	緊急状況下におり	ける救命的治験実施の報告書 (第1報)	2021年8月30日	承認			
	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品			
5	新型コロナウイル CL2020の臨床試験	ス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急や	生呼吸窮迫症候群患者を対象	とした			
		審議内容	報告日	審議結果			
	緊急状況下におり	ける救命的治験実施の報告書 (第1報)	2021年8月30日	承認			

	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品			
6	新型コロナウイル <i>ス</i> CL2020の臨床試験	ス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急f	生呼吸窮迫症候群患者を対象。	とした			
		審議内容	報告日	審議結果			
	緊急状況下におり	する救命的治験実施の報告書 (第2報)	2021年9月9日	承認			
	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	路品			
7	新型コロナウイル <i>に</i> CL2020の臨床試験	ス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急t	生呼吸窮迫症候群患者を対象。	とした			
		審議内容	報告日	審議結果			
	緊急状況下におり	する救命的治験実施の報告書 (第2報)	2021年9月9日	承認			
	以下の報告が、担	当医師より説明された後、審議	された。				
	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	Ⅱ 相			
8	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						
		審議内容	報告日	審議結果			
	治験実施計画書かり	うの重大な逸脱に関する報告書	2021年8月23日	承認			
	以下の報告が、委員	員長より説明された後、審議され	nt.				
	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	Ⅱ 相			
9	アドレノメデュリン 主導治験Phase I	ノを用いたCOVID-19 による機械	換気を要する肺炎の重症化予	防一医師			
		審議内容	報告日	審議結果			
	緊急状況下におり	ける救命的治験実施の報告書 (第2報)	2021年8月27日	承認			

	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	П	相
10	アドレノメデュリン 主導治験PhaseⅡ	ンを用いたCOVID-19 による機械	対換気を要する肺炎の重症化予	防一医	師
		審議内容	報告日	審議結	5果
	緊急状況下におり	ける救命的治験実施の報告書 (第1報)	2021年8月31日	承記	Ž
	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	П	相
11	アドレノメデュリン 主導治験PhaseⅡ	ンを用いたCOVID-19 による機械	対換気を要する肺炎の重症化子	防一医	師
		審議内容	報告日	審議系	持果
	緊急状況下におり	ける救命的治験実施の報告書 (第1報)	2021年9月3日	承訓	ยัง
	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	П	相
12	アドレノメデュリン 主導治験PhaseⅡ	ンを用いたCOVID-19 による機械	対換気を要する肺炎の重症化子	防一医	師
12		審議内容	報告日	審議結	1
	緊急状況下におり	ける救命的治験実施の報告書 (第2報)	2021年9月13日	承認	D.
	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	П	相
13	アドレノメデュリン 主導治験PhaseⅡ	ンを用いたCOVID-19 による機械	対換気を要する肺炎の重症化子	防一医	師
		審議内容	報告日	審議系	1果
	緊急状況下におり	ける救命的治験実施の報告書 (第2報)	2021年9月13日	承訓	27
	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	П	相
14	アドレノメデュリン 主導治験PhaseⅡ	ンを用いたCOVID-19 による機械	対換気を要する肺炎の重症化子	防一医	師
		審議内容	報告日	審議系	計果
	緊急状況下におり	ける救命的治験実施の報告書 (第3報)	2021年9月22日	承認	Đ.

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310027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

〈中山委員 退席〉

第280040号、第302001号、第320026号、第322006号

〈安藤委員 退席〉

第280009号、第280024号、第300034号、第310023号、第310030号、第310031号、 第310034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302008号、第320006号、第320035号、第320037号、 第322007号、第330015号

報告事項一覧

1. 迅速審査

						変	更文書等	*IF: 医薬品インタビュー	-77-4
	受付番号		品名 コード番号	診療科	・計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	·概要書 ・添付文書	③その他 ②期間契約書	その他
第	280009	号	upadacitinib (ABT-494)	整形外科					
第	280024	号	upadacitinib (ABT-494)	整形外科	-				
第	280041	号		呼吸器内科	•				
第	290005	号	MPDL3280A	泌尿器科	-				
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科	-				
第	300017	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	-				
第	300033	号	(PF-06838435) (PF-07055480)	輸血部					モニター一覧
第	310002	号	R06867461	眼科					
第	310010	号	ALXN1210 (ラブリズマブ)	脳神経内科					
第	310011	号	ALN-TTRSC02	脳神経内科	•				
第	310014	号	CL2020	整形外科					
第	310019	号	SB-ADSC-01	脳神経内科	-				
第	310021	号	NN7415	輸血部	-				
第	310022	号	NN7415	輸血部					
第	310024	号	INC424	小児科					
第	310025	号	INC424	小児科					
第	310027	号	BMG-2015	呼吸器外科					
第	320002	号		血液内科					
第	320007	号	ABP 938	眼科				2	
第	320015	号	BAY 86-5321/ アフリベルセプト	眼科					
第	320016	号	高用量アフリベルセプト	眼科					
第	320018	号	Durvalumab (MEDI4736)	消化器内科					
第	320022	号	Faricimab (R06867461)	眼科					
第	320023	号	Faricimab (R06867461)	眼科					
第	320024	号	NN7769	輸血部				③貸与物品の追加	

						変見	更文書等	*IF:医薬品インタビュ	ーフォーム
受付番号			品名 コード番号	診療科	・計画書・計画書別紙等	分担医師	・概要書・添付文書	③ ③ る の 他 ② 期間	その他
第	320030	号	ALXN1210	小児科					
第	320031	号	ABT-199 (ベネトクラクス)	血液内科					
第	320038	号	CTL019	小児科					
第	320042	号	SOK583A1	眼科					
第	320042	号	S0K583A1	眼科					
第	320043	号	R06867461	眼科					
第	320045	号		輸血部					モニター一覧
第	320046	号	TAK-672	輸血部					
第	320047	号	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3	血管外科					
第	320047	号	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3	血管外科				③貸与物品	
第	330007	号	TPX-0005 (Repotrectinib)	呼吸器内科					
第	330009	号	CG0070	泌尿器科					
第	330009	号	CG0070	泌尿器科					
第	330017	号	ALXN1210	腎臓内科					
第	330018	号	NN7769	輸血部					
第	302001	号	TLP0-001	消化器外科二					
第	332003	号	アドレノメデュリン	呼吸器内科					

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)

	第	290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッウ、ィ(同)			
1	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						
	消化器内科			報告日: 2021年8月11日			
2	第	300023 号	Brigatinib	武田薬品工業(株)			
	第2相試験 Brigatinibの						
	呼吸器内科			報告日: 2021年8月23日			
3	第	320010 号	AMG 510	アムジェン(株)			
	NSCLC患者を対象としる AMG 510 第III相						
	試験 ————————————————————————————————————						
	呼吸器内科			報告日: 2021年7月30日			
4	第	312010 号	TA-9070	医師主導治験			
	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						
			小児科	報告日: 2021年8月3日			

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 治験の中止

2	第 2	290028 号	GZ/SAR402671	サノフィ(株)			
	GZ/SAR402671の 試験			多施設共同			
	脳神経内科			中止日:	2021年2月4日		
	第 3	320017 号	ALXN1210	アレクシオンファーマ((同)		
	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 第III相 試験						
	脳神経内科			中止日:	2021年8月19日		