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

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、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

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
・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。

Ⅰ.　前回議事録の確認

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

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　330023 号	Atezolizumab	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	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	審議結果
	2021年8月30日	泌尿器科	担当医師	修正の上承認

a	該当箇所	『[redacted]説明文書・同意文書』＜同意文書二枚目、同意文書三枚目＞
	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。
b	質問・指摘箇所	『[redacted]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＞
	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。
c	質問・指摘箇所	『[redacted]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＞
	委員	列挙されている時期の全てにおいて[redacted]としてはいかがか。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『[redacted]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＞ 『[redacted]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＞
	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。
e	質問・指摘箇所	『[redacted]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。

f	質問・指摘箇所	『[redacted]説明文書・同意文書』＜4. 治験の手順 4. 4治験薬の点滴　P. 14＞
	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。
g	質問・指摘箇所	『[redacted]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＞
	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。
h	質問・指摘箇所	『[redacted]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＞
	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。
i	質問・指摘箇所	『[redacted]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＞
	委員	「中外製薬の関係会社[redacted]としてはいかがか。
	担当医師	修正する。

j	質問・指摘箇所	『[redacted]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＞ 『[redacted]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＞ 『[redacted]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。
k	質問・指摘箇所	『[redacted]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＞
	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。
l	質問・指摘箇所	『[redacted]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＞
	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。
m	質問・指摘箇所	『[redacted]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＞ 『[redacted]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＞
	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。

2	第　330024 号	Ozanimod (RPC1063)	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
	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	審議結果
	2021年9月2日	消化器内科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『同意説明文書および参加同意書』＜2.治験とは　P.2＞
	委員	図または本文中に、本治験が治験のどの段階にあるのかを追記すること。
	担当医師	追記する。
b	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.3＞
	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。
c	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.3＞
	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、統一する。
d	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＞
	委員	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。

e	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＞
	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。
f	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＞
	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。
g	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＞
	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。
h	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＞
	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。
i	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＞
	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。

j	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＞
	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。
k	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＞
	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。
l	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＞
	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。
m	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＞
	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。
n	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＞
	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。

o	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＞
	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。
p	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＞
	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。
q	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＞
	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。
r	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＞
	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。

s	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＞
	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。
t	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＞
	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。
u	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＞
	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。
v	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＞
	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。

x	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』＜5.その他の情報閲覧者について　P.4＞
	委員	「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）」とした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。
y	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』＜5.その他の情報閲覧者について　P.5＞
	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。

3	第　330025 号	BGB-A1217/BGB-A317	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	Ⅲ　相
	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	審議結果
	2021年8月31日	化学療法部	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』＜11.治験来院および治験手順　スクリーニング期間　P.12＞
	委員	「人口統計学的情報」とあるが、具体的にはどのような情報であるのか追記あるいは口頭で補足説明すること。
	担当医師	追記する。

b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜11.治験来院および治験手順　スクリーニング期間　P.12＞
	委員	「[redacted]および[redacted]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。
c	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＞
	委員	「[redacted]の時点で、[redacted]の…」とあるが、P.4では「固形腫瘍のある参加者[redacted]…」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[redacted]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[redacted]であることを追記する。
d	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＞
	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。
e	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＞
	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。
f	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＞
	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。

g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜13.治験のリスク　その他のリスクおよび起こり得る不快感　P.26＞
	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。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜13.治験のリスク　その他のリスクおよび起こり得る不快感　P.26＞
	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。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜13.治験のリスク　生殖リスク　P.26＞
	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。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜13.治験のリスク　生殖リスク　P.27＞
	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。
k	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＞
	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。

l	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＞
	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。
m	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＞
	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。
n	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＞
	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。
o	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＞
	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。

p	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＞
	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。
q	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＞
	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。
r	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＞
	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。
s	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＞
	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。

t	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＞
	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。

4	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　相
	HER２陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン治療の第Ⅱ相臨床試験			
	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	修正の上承認
a	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＞		
	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。		
b	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書・同意文書』＜3.HER2について　P.3＞		
	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。		
c	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【スクリーニング期】　P.9＞		
	委員	「表2のスケジュールに記載した以外にがん遺伝子パネル検査…を任意で実施することもあります。」とあるが、こちらは同意文書における「本治験で採取した検体の残余血液サンプルについて（任意）」における同意に含まれるのか。		
	担当医師	同意文書に記載がある任意の同意とは別の検査であるため、分かるように適切に修正する。		

d	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＞
	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。
e	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＞
	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。
f	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＞
	委員	不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。
g	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＞
	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。
h	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書・同意文書』＜18. [redacted]について　P. 17＞
	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。
i	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＞
	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。

j	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＞
	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。
k	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＞
	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。

企業依頼治験
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290043号、第290044号、第300027号、第300029号、第300032号、第300033号、第300034号、第300035号、第300037号、第300039号、第300040号、第300041号、第300042号、第300044号、第310018号、第310019号、第310020号、第310021号、第310022号、第310023号、第310024号、第310025号、第310026号、第310027号、第310030号、第310031号、第310032号、第310033号、第310034号、第310035号、第310036号、第310037号、第320020号、第320022号、第320023号、第320024号、第320025号、第320026号、第320027号、第320028号、第320029号、第320030号、第320031号、第320032号、第320033号、第320034号、第320035号、第320037号、第320038号、第320040号、第320041号、第320042号、第320043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312006号、第312008号、第312009号、第322004号、第322005号、第322006号、第322007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

1	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2021年9月24日	小児科	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
2	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2021年9月24日	小児科	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
3	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2021年9月24日	小児科	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

② 委員長による説明

<table>
<tr><td rowspan="6">1</td><td>第 310007 号</td><td>BI 10773</td><td>ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td>発現日</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23日</td><td>腎臓内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2">因果関係</td><td>有害事象発現後の措置</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">2</td><td>第 310007 号</td><td>BI 10773</td><td>ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td>発現日</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24日</td><td>腎臓内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2">因果関係</td><td>有害事象発現後の措置</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">3</td><td>第 320009 号</td><td>MK-7902(E7080)、
MK-3475</td><td>MSD(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td>発現日</td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2021年9月21日</td><td>耳鼻いんこう科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2">因果関係</td><td>有害事象発現後の措置</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">4</td><td>第 312005 号</td><td>CL2020</td><td>医師主導治験</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="4">低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験</td></tr>
<tr><td>発現日</td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2021年9月8日</td><td>総合周産期
母子医療センター</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2">因果関係</td><td>有害事象発現後の措置</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
</table>

5	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			
	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
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
6	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			
	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」

1	第　290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)	Ⅰ/Ⅱa 相
	[redacted]第1/2a 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	他	皮膚科	2021年7月29日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第　290042 号</td><td>BMS-986016/
BMS-936558/
BMS-986213</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td colspan="2">Ⅰ/Ⅱa 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]第1/2a 相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>他</td><td colspan="2">皮膚科</td><td>2021年8月5日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3</td><td>第　310004 号</td><td colspan="2">LOXO-292</td><td colspan="2">EPSｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)</td><td>I/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>措置</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2021年7月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4</td><td>第　312006 号</td><td colspan="2">PH-112</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>機器</td></tr>
<tr><td colspan="6">脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>措置</td><td colspan="2">脳神経外科</td><td>2021年8月12日</td><td>承認</td></tr>
</table>

② 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>第　300027 号</td><td colspan="2">RTH258</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">糖尿病黄斑浮腫[redacted]を対象に[redacted]第III相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>措置</td><td colspan="2">眼科</td><td>2021年8月2日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第　320020 号</td><td colspan="2">RTH258</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">増殖糖尿病網膜症患者を対象にbrolucizumab 6mgの有効性及び安全性を汎網膜光凝固術と比較評価する，96週間の第III相，2群，ランダム化，単遮蔽，多施設共同試験（CONDOR）</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>措置</td><td colspan="2">眼科</td><td>2021年8月2日</td><td>承認</td></tr>
</table>

3	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	措置		皮膚科	2021年7月30日	承認	

③　治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

1	第　270017 号	BMS-936558		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)			Ⅲ　相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			皮膚科	2021年8月4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8月11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8月26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	年次	措置	呼吸器内科	2021年8月11日	承認	

5	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	年次	措置	泌尿器科	2021年8月11日	承認	
6	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)			Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			泌尿器科	2021年7月29日	承認	
7	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)			Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			泌尿器科	2021年8月11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8月25日	承認	
10	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8月5日	承認	

11	第　280003 号	MEDI4736			ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)		Ⅲ　相
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器外科	2021年7月30日	承認
12	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8月17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8月27日	承認
14	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8月10日	承認
15	第　280016 号	NS-304			日本新薬(株)		Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				循環器内科	2021年8月5日	承認
16	第　280018 号	MPDL3280A			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	措置		呼吸器外科	2021年8月11日	承認

17	第　280024 号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2021年8月10日	承認
18	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8月10日	承認
19	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8月10日	承認
20	第　280040 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2021年8月4日	承認
21	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8月19日	承認
22	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			呼吸器内科	2021年8月25日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">23</td><td>第　280053 号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="3">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></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>年次</td><td>措置</td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2021年8月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">24</td><td>第　290001 号</td><td colspan="2">PF-06463922</td><td colspan="3">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に，1次治療としてLORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相，無作為化，非盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>他</td><td></td><td></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2021年8月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">25</td><td>第　290002 号</td><td colspan="2">BAY1841788
(darolutamide)</td><td colspan="3">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2021年8月5日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">26</td><td>第　290002 号</td><td colspan="2">BAY1841788
(darolutamide)</td><td colspan="3">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2021年8月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">27</td><td>第　290005 号</td><td colspan="2">MPDL3280A[redacted]</td><td colspan="3">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></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>年次</td><td>措置</td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2021年8月11日</td><td>承認</td></tr>
</table>

28	第　290013 号	MPDL3280A		中外製薬(株)			Ⅲ　相
	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	年次	措置	産科婦人科	2021年8月11日	承認	
29	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	措置		泌尿器科	2021年8月23日	承認	
30	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8月5日	承認	
31	第　290017 号	RO5532961		中外製薬(株)			Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした,[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	他		泌尿器科	2021年8月20日	承認	
32	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26日	承認	
33	第　290022 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)			Ⅲ　相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2021年8月5日	承認	

34	第　290034 号	BLZ945/PDR001		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945 単独及びPDR001との併用投与[redacted]第I/II 相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2021年8月2日	承認
35	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他		泌尿器科	2021年7月30日	承認
36	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		泌尿器科	2021年8月2日	承認
37	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他		泌尿器科	2021年8月12日	承認
38	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8月16日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">39</td><td>第　290041 号</td><td colspan="3">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>泌尿器科</td><td>2021年8月24日</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">40</td><td>第　290043 号</td><td colspan="3">ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">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8月10日</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">41</td><td>第　290045 号</td><td colspan="3">ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">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8月10日</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">42</td><td>第　300012 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">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8月10日</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">43</td><td>第　300016 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">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8月10日</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

44	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			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10日	承認
45	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	措置		呼吸器内科	2021年8月2日	承認
46	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8月4日	承認
47	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8月19日	承認
48	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8月2日	承認
49	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27日	承認

50	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8月6日	承認
51	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	他			眼科	2021年8月24日	承認
52	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8月6日	承認
53	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8月18日	承認
54	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8月6日	承認

55	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8月18日	承認	
56	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8月6日	承認	
57	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8月18日	承認	
58	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7月27日	承認	
59	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	措置		眼科	2021年8月6日	承認	
60	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	他		眼科	2021年8月24日	承認	

61	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20日	承認
62	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8月4日	承認
63	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8月19日	承認
64	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8月12日	承認
65	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8月25日	承認
66	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8月24日	承認

67	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29日	承認
68	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8月11日	承認
69	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8月25日	承認
70	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8月2日	承認
71	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8月24日	承認

72	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26日	承認
73	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8月6日	承認
74	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8月18日	承認
75	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8月6日	承認
76	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8月13日	承認
77	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8月24日	承認

78	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8月25日	承認	
79	第　310019 号	SB-ADSC-01		(株)ﾘﾌﾟﾛｾﾙ		製品	
	脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験						
	審査内容			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	
80	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26日	承認	
81	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8月19日	承認	
82	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26日	承認	
83	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8月19日	承認	

84	第　310023 号	TS-152			大正製薬(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				整形外科	2021年8月6日	
85	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8月2日	承認
86	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8月2日	承認
87	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27日	承認
88	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8月5日	承認

89	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8月13日	承認
90	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8月27日	承認
91	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27日	承認
92	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8月5日	承認
93	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8月13日	承認

94	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8月27日	承認
95	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	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8月6日	承認
97	第　310035 号	BIVV001			ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	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						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				輸血部	2021年8月20日	承認
98	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8月2日	承認

99	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30日	承認
100	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8月11日	承認
101	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8月27日	承認
102	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	措置		血液内科	2021年7月30日	承認
103	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8月13日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">104</td><td>第　320002 号</td><td colspan="3">[redacted]</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]の第Ⅰ相試験
[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>措置</td><td></td><td></td><td>血液内科</td><td>2021年8月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">105</td><td>第　320004 号</td><td colspan="3">IGSC, 20%
(SHP664、TAK-664)</td><td colspan="2">武田薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象に免疫グロブリン（ヒト）皮下注用20%溶液（IGSC, 20%）の薬物動態、安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相非盲検非対照反復投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>小児科</td><td>2021年8月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">106</td><td>第　320005 号</td><td colspan="3">CNTO1959</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>消化器内科</td><td>2021年7月29日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">107</td><td>第　320005 号</td><td colspan="3">CNTO1959</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>消化器内科</td><td>2021年8月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">108</td><td>第　320005 号</td><td colspan="3">CNTO1959</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>消化器内科</td><td>2021年8月25日</td><td>承認</td></tr>
</table>

109	第　320006 号	ALN-TTR02		(株)新日本科学PPD		Ⅲ　相
	APOLLO-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたPatisiranの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2021年7月28日	承認
110	第　320006 号	ALN-TTR02		(株)新日本科学PPD		Ⅲ　相
	APOLLO-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたPatisiranの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2021年8月11日	承認
111	第　320006 号	ALN-TTR02		(株)新日本科学PPD		Ⅲ　相
	APOLLO-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたPatisiranの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2021年8月25日	承認
112	第　320009 号	MK-7902(E7080)、MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		耳鼻いんこう科	2021年8月24日	承認
113	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26日	承認

114	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8月4日	承認
115	第　320014 号	ETB115		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2021年8月27日	承認
116	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27日	承認
117	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8月10日	承認
118	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8月25日	承認

119	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26日	承認
120	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8月4日	承認
121	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8月19日	承認
122	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8月26日	承認
123	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30日	承認

124	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8月11日	承認
125	第　320018 号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]肝細胞癌患者を対象[redacted]のデュルバルマブ[redacted]を評価する第III相[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2021年8月25日	承認
126	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30日	承認
127	第　320019 号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]の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8月11日	承認
128	第　320019 号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]の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8月25日	承認

129	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8月23日	承認
130	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27日	承認
131	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8月6日	承認
132	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	他		眼科	2021年8月24日	承認
133	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27日	承認

134	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8月6日	承認	
135	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	他		眼科	2021年8月24日	承認	
136	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			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			輸血部	2021年8月5日	承認	
137	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			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	
138	第　320028 号	GSK3196165		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)			Ⅲ　相
	関節リウマチ治療におけるGSK3196165の安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			整形外科	2021年7月27日	承認	

139	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8月5日	承認
140	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8月13日	承認
141	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8月27日	承認
142	第　320029 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)		(株)新日本科学PPD		Ⅱ　相
	慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象としたEfgartigimod PH20 SC[redacted]第2相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2021年8月11日	承認
143	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8月26日	承認

144	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8月10日	承認
145	第　320032 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)		(株)新日本科学PPD		Ⅱ　相
	慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの[redacted]非盲検延長試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2021年8月11日	承認
146	第　320033 号	フチバチニブ (TAS-120)		大鵬薬品工業(株)		Ⅲ　相
	FGFR2遺伝子再構成を伴う進行性胆管癌患者に対する一次化学療法のフチバチニブ療法とゲムシタビン+シスプラチン療法を比較する第III相非盲検ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科一	2021年7月28日	承認
147	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8月3日	承認
148	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8月18日	承認

149	第　320035 号	ALXN2060		ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ　相
	日本人のトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象に、ALXN2060を投与したときの[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2021年8月25日	承認
150	第　320037 号	ALN-TTRSC02		(株)新日本科学PPD		Ⅲ　相
	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			循環器内科	2021年8月4日	承認
151	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	年次		小児科	2021年8月27日	承認
152	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8月23日	承認
153	第　320043 号	RO6867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの[redacted]継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2021年7月27日	承認
154	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8月6日	承認

155	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	他		眼科	2021年8月24日	承認
156	第　320045 号	[redacted]		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[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					
	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8月24日	承認
157	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8月10日	承認
158	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8月25日	承認
159	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29日	承認
160	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8月24日	承認

161	第　330002 号	Acalabrutinib (ACP-196)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	未治療の非胚中心B 細胞びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫を有する65 歳以下の患者を対象に、アカラブルチニブとリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、及びPrednisone (R-CHOP) との併用療法を検討する第III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験					
	審査内容			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11日	承認
162	第　330002 号	Acalabrutinib (ACP-196)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	未治療の非胚中心B 細胞びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫を有する65 歳以下の患者を対象に、アカラブルチニブとリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、及びPrednisone (R-CHOP) との併用療法を検討する第III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験					
	審査内容			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26日	承認
163	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8月26日	承認
164	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8月2日	承認
165	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8月20日	承認

166	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8月3日	承認	
167	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8月10日	承認	
168	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8月17日	承認	
169	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8月18日	承認	

170	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			循環器内科	2021年7月29日	承認
171	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			循環器内科	2021年8月11日	承認
172	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			循環器内科	2021年8月25日	承認
173	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			血液内科	2021年7月29日	承認
174	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			血液内科	2021年8月6日	承認
175	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			血液内科	2021年8月20日	承認

176	第　330017 号	ALXN1210		ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ　相
	トリガーを有する血栓性微小血管症の成人患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第III相、ランダム化、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			腎臓内科	2021年8月19日	承認
177	第　330018 号	NN7769		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	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成人及び青年血友病A患者を対象とした[redacted]の有効性及び安全性を検討する国際共同、非盲検、無作為化、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			輸血部	2021年8月25日	承認
178	第　330019 号	PF-06944076		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	DDR遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に，タラゾパリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与を比較する無作為化，二重盲検，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8月25日	承認
179	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8月5日	承認
180	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8月6日	承認
181	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8月26日	承認

182	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28日	承認
183	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	措置			皮膚科	2021年8月26日	承認
184	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8月10日	承認
185	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8月24日	承認
186	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8月13日	承認
187	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26日	承認

188	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8月13日	承認
189	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8月11日	承認
190	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			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29日	承認
191	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	年次		循環器内科	2021年8月4日	承認
192	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8月27日	承認

4　治験に関する変更申請一覧表

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

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

1	第 270017 号	BMS-936558	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年8月26日	皮膚科	委員長	承認	
2	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年8月27日	血液内科	委員長	承認	
3	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				
		その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年8月10日	泌尿器科	委員長	承認	

4	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月10日	呼吸器外科	委員長	承認
5	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	[redacted]アベルマブ （MSB0010718C）とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験			
	審査内容			
	IC　IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月26日	泌尿器科	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8月27日	血液内科	委員長	承認
7	第 290001 号	PF-06463922	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に，1次治療としてLORLATINIB（PF-06463922）単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相，無作為化，非盲検試験			
	審査内容			
		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

8	第 290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月26日	呼吸器内科	委員長	承認
9	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	Ⅲ 相
	[redacted]急性骨髄性白血病の[redacted]患者を対象とした[redacted]キザルチニブによる[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月25日	血液内科	委員長	承認
10	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)	Ⅰ/Ⅱa 相
	[redacted]第1/2a 相[redacted]試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月24日	皮膚科	委員長	承認
11	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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月25日	眼科	委員長	承認

12	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				
	計画		治験実施計画書　別冊		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年8月19日	整形外科	委員長	承認	
13	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年8月25日	小児科	委員長	承認	
14	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年8月12日	眼科	委員長	承認	
15	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				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2021年8月4日	泌尿器科	委員長	承認	

16	第 300044 号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	大塚製薬(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照，無作為化，多施設共同，二重盲検，並行群間比較試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月19日	精神科	委員長	承認
17	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月12日	眼科	委員長	承認
18	第 310003 号	Talazoparib	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月25日	泌尿器科	委員長	承認
19	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月25日	呼吸器内科	委員長	承認

<table>
<tr><td rowspan="7">20</td><td colspan="2">第 310021 号</td><td>NN7415</td><td>ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2021年8月18日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">21</td><td colspan="2">第 310022 号</td><td>NN7415</td><td>ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2021年8月18日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">22</td><td colspan="2">第 310024 号</td><td>INC424</td><td>ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</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 colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2021年8月25日</td><td>小児科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">23</td><td colspan="2">第 310030 号</td><td>GSK3196165</td><td>IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">従来型DMARD又は生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する、52週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IB</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2021年8月24日</td><td>整形外科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

24	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				
	計画	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年8月24日		整形外科	委員長	承認
25	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				
	計画				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年7月28日		呼吸器内科	委員長	承認
26	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				
	計画	IC	IB		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年8月25日		呼吸器内科	委員長	承認
27	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			治験契約書	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年8月25日		輸血部	委員長	承認

28	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8月27日	血液内科	委員長	承認
29	第 320006 号	ALN-TTR02	(株)新日本科学PPD	Ⅲ 相
	APOLLO-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたPatisiranの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験			
	審査内容			
		その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月4日	循環器内科	委員長	承認
30	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			
		その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月24日	耳鼻いんこう科	委員長	承認
31	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月23日	輸血部	委員長	承認

32	第 320018 号	Durvalumab (MEDI4736)	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ 相
	[redacted]肝細胞癌患者を対象[redacted]のデュルバルマブ[redacted]を評価する第III相[redacted]試験[redacted]			
	審査内容			
	計画 IC	変更契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月25日	消化器内科	委員長	承認
33	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月25日	眼科	委員長	承認
34	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月24日	眼科	委員長	承認
35	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月24日	眼科	委員長	承認

<table>
<tr><td rowspan="7">36</td><td colspan="2">第 320025 号</td><td>セルメチニブ
(selumetinib,
AZD6244)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅰ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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>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8月16日</td><td>ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="7">37</td><td colspan="2">第 320026 号</td><td>SI-449</td><td colspan="2">生化学工業(株)</td><td>機器</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td></td><td></td><td colspan="3">被験者への支払いに関する資料</td></tr>
<tr><td>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8月25日</td><td>消化器外科二</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="7">38</td><td colspan="2">第 320027 号</td><td>NXT007</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="3">治験参加カード</td></tr>
<tr><td>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8月24日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="7">39</td><td colspan="2">第 320028 号</td><td>GSK3196165</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IB</td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>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8月24日</td><td>整形外科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

40	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			
		被験者の募集手順に関する資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年7月29日	脳神経内科	委員長	承認
41	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			
		被験者の募集手順に関する資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月17日	脳神経内科	委員長	承認
42	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			
		レター		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月23日	脳神経内科	委員長	承認
43	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			
		被験者への支払いに関する資料、依頼者提供物品、治験契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月26日	小児科	委員長	承認

44	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月25日	血液内科	委員長	承認
45	第 320032 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日本科学PPD	Ⅱ 相
	慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの[redacted]非盲検延長試験			
	審査内容			
		レター		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月23日	脳神経内科	委員長	承認
46	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			
	計画	その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月24日	泌尿器科	委員長	承認
47	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月25日	泌尿器科	委員長	承認

48	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月23日	脳神経内科	委員長	承認
49	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月12日	眼科	委員長	承認
50	第 320045 号	[redacted]	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	[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			
	審査内容			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月2日	輸血部	委員長	承認
51	第 320045 号	[redacted]	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	[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			
	審査内容			
		被験者への支払に関する資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月24日	輸血部	委員長	承認

52	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月26日	輸血部	委員長	承認
53	第 330002 号	Acalabrutinib (ACP-196)	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ 相
	未治療の非胚中心B 細胞びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫を有する65 歳以下の患者を対象に、アカラブルチニブとリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、及びPrednisone（R-CHOP）との併用療法を検討する第III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月16日	血液内科	委員長	承認
54	第 330003 号	CL2020	(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ	製品
	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月26日	救急・内科系集中治療部	委員長	承認
55	第 330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	Ⅰ/Ⅱ 相
	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年8月26日	呼吸器内科	委員長	承認

56	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				
	IC	分担	治験責任医師　契約書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年8月26日		循環器内科	委員長	承認
57	第 330018 号		NN7769	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ 相
	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成人及び青年血友病A患者を対象とした[redacted]の有効性及び安全性を検討する国際共同、非盲検、無作為化、比較対照試験				
	審査内容				
	計画		その他		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年8月25日		輸血部	委員長	承認
58	第 330019 号		PF-06944076	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	DDR遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に，タラゾパリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年8月25日		泌尿器科	委員長	承認
59	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				
	IC		その他		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年8月24日		消化器外科二	委員長	承認

60	第 312004 号		ONO-4538	医師主導治験	Ⅱ 相
	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験				
	審査内容				
	IC		添付文書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年7月30日		皮膚科	委員長	承認
61	第 312006 号		PH-112	医師主導治験	機器
	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB 手順書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年8月12日		脳神経外科	委員長	承認
62	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				
	計画	IC			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年8月10日		呼吸器内科	委員長	承認
63	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				
	計画				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2021年8月4日		循環器内科	委員長	承認

<table>
<tr><td rowspan="6">64</td><td colspan="2">第 322007 号</td><td>DU-176b
(エドキサバン)</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="3">インタビューフォーム</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8月27日</td><td>循環器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">65</td><td colspan="2">第 332001 号</td><td>MIKE-1</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2021年8月27日</td><td>消化器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">66</td><td colspan="2">第 332003 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による中等症肺炎の重症化予防ー医師主導治験
Phase Ⅱ</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IB</td><td></td><td colspan="3">被験者の健康被害補償手順書、被験者の健康被害の補償について</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8月26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="5">1</td><td>第 302008 号</td><td>SUN4936c</td><td>循環器内科</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">SUN4936c第Ⅱ相試験
ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2021年7月27日</td><td>2021年8月5日</td><td>承認</td></tr>
</table>

2	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6月24日		2021年8月4日	承認
3	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7月7日		2021年8月4日	承認
4	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7月20日 ～ 2021年7月30日		2021年8月5日	承認
5	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7月20日		2021年8月4日	承認
6	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8月12日		2021年8月25日	承認
7	第 322004 号	IDEC-C2B8	腎臓内科	Ⅲ 相
	成人期発症のネフローゼ症候群 （頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2021年7月1日 ～ 2021年7月8日		2021年8月10日	承認

8	第 322008 号	MECLIZIN	整形外科	Ⅰ 相
	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			
	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
9	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	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			
	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
10	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	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			
	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。

1	第 322008 号	MECLIZIN	整形外科	Ⅰ 相
	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			
	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。

1	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品
	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書（第1報）		2021年8月27日	承認

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

6	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品
	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書 (第2報)		2021年9月9日	承認
7	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品
	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書 (第2報)		2021年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。

8	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書		2021年8月23日	承認

以下の報告が、委員長より説明された後、審議された。

9	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書 (第2報)		2021年8月27日	承認

10	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書（第1報）		2021年8月31日	承認
11	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書（第1報）		2021年9月3日	承認
12	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書（第2報）		2021年9月13日	承認
13	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書（第2報）		2021年9月13日	承認
14	第 332002 号	アドレノメデュリン	呼吸器内科	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書（第3報）		2021年9月22日	承認

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

第128回 治験審査委員会

報告事項一覧

1. 迅速審査

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書 ・IF* ・概要書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他
第	280009	号	upadacitinib (ABT-494)	整形外科	■				
第	280024	号	upadacitinib (ABT-494)	整形外科	■				
第	280041	号	[redacted]	呼吸器内科	■				
第	290005	号	MPDL3280A[redacted]	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	[redacted] (PF-06838435) (PF-07055480)	輸血部	■				モニター一覧
第	310002	号	RO6867461	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	[redacted]	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 (RO6867461)	眼科		■			
第	320023	号	Faricimab (RO6867461)	眼科		■			
第	320024	号	NN7769	輸血部				③貸与物品の追加	

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・IF* ・概要書	・添付文書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他
第	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	SOK583A1	眼科	■				
第	320043	号	RO6867461	眼科		■			
第	320045	号	[redacted]	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)

1	第　290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯｳﾞｨ(同)
	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)
	[redacted]Brigatinibの[redacted]第2相試験		
	呼吸器内科		報告日：　2021年8月23日
3	第　320010 号	AMG 510	ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)
	[redacted]NSCLC患者を対象としてAMG 510[redacted]第III相[redacted]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

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		中止日：　2021年2月4日
2	第　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[redacted]第III相[redacted]試験		
	脳神経内科		中止日：　2021年8月19日