第133回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2022年2月21日（月）17:15～18:17

出席委員/場所：　芳川豊史/東病棟8階大会議室、梶山広明/産科婦人科医局、本多隆/消化器内科医局、伊奈研次/新生会第一病院病院長室、中野祐往/日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院医局、山本雅人/薬剤部副部長室、小林智亮/事務部課長補佐室、花澤公平/事務部会議室、中野妙子/名古屋大学研究室、三輪まどか/自宅、戸部珠美/自宅、安藤圭/整形外科医局、須賀一将/循環器内科医局

特記事項：
・新型コロナウイルス感染症の影響により一堂に会しての開催が困難であったことから、名古屋大学医学部附属病院　治験標準業務手順書に基づき、開催通知と異なる対応として、web会議システムを利用して開催
・出席委員及び説明者（申請者）は各々、外部から遮蔽された室内より参加
・説明者（申請者）は東病棟8階小会議室より参加

議事

委員長より、本委員会はweb会議システムを用いて開催すること、web会議システムにより、出席者の音声が即時に他の出席者に伝わり、出席者が一堂に会するのと同等に適時的確な意見表明が互いにできる状態となっていることが確認された。

Ⅰ.　前回議事録の確認

第132回治験審査委員会（2022年1月24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　330041 号	LY3484356	日本ｲｰﾗｲﾘｰ(株)	Ⅲ　相
	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にLY3484356と治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月31日	乳腺・内分泌外科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『患者さんへ　同意説明文書と同意文書』＜4. この治験について　c. 治験に参加していただくための基準　P. 7＞
	委員	参加基準5は条件が入り組んでいて分かりにくいため、男女を分けて記載してはいかがか。
	担当医師	修正する。
b	質問・指摘箇所	『患者さんへ　同意説明文書と同意文書』＜4. この治験について　c. 治験に参加していただくための基準　P. 7＞
	委員	「結紮」にルビを振ってはいかがか。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『患者さんへ　同意説明文書と同意文書』＜7. 診療情報の利用と個人情報の保護について　a. 個人情報の保護方針　P. 30＞
	委員	「なお、あなたが…同意を撤回した場合でも、本書で説明されている内容以外の不利益をこうむることはありません。」とあるが、「本書で説明されている内容」とは具体的に何を指すのか。P. 3の「2. この治験への参加について」で治験参加の取りやめによって不利益を受けることはないと説明されていることと、矛盾していないか。確認し適宜修正すること。
	担当医師	「本書で説明されている内容」は同意説明文書に記載されている全ての予想される不利益を指している。分かりにくい表現となっているため、適切に修正する。
d	質問・指摘箇所	『患者さんへ　同意説明文書と同意文書』＜8. この治験への参加を中止させていただく場合について　P. 32＞
	委員	治験参加を中止した場合に、それまでに収集したデータを引き続き使用するのであれば、その旨を明記すること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『患者さんへ　同意説明文書と同意文書』＜10. あなたに守っていただきたいこと　P. 34＞
	委員	「子ども」という表現があるが、「子供」と同義であれば、統一してはいかがか。
	担当医師	「子供」に統一する。

2	第　330042 号	AMG 552	ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第III相試験[redacted]			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年2月1日	[redacted]	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜3.治験薬について　P.3＞		
	委員	[redacted]の2行目に[redacted]とあるが、「4.治験の目的」の3行目を読むまで[redacted]が[redacted]の略称であることが分からないため、[redacted]を初出の箇所に記載すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜3.治験薬について　P.3＞		
	委員	「[redacted]」の3行目に「…これらのがんの種類に…」とあるが、指示代名詞が指すものが前に記載されていないことから、どのような種類のがんを指すのか分かりやすい記載に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
c	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜5.治験の参加基準について　P.4-5＞		
	委員	参加できる基準または参加できない基準として、妊娠・避妊に関する情報を明記すること。		
	担当医師	明記する。		
d	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜6.治験の手順　6-1.参加していただく期間　P.6＞		
	委員	「表1.　来院スケジュール」において、[redacted]、P.7の3段落目には[redacted]に関する記載のみとなっており、[redacted]、分かりやすい記載に修正すること。		
	担当医師	修正する。		

e	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜6.治験の手順　6-1.参加していただく期間　P.6＞
	委員	「表1.　来院スケジュール」の中に「治験依頼者」という文言が初めて出てくるが、何を指すのか不明であるため、かっこ書きでアムジェン社と補足するか、あるいは、P.3の「3.治験薬について」にアムジェン社と記載があるためそちらに治験依頼者であること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	『治験の説明文書・同意文書』＜6.治験の手順　6-2.治験薬の投与方法　P.8＞
	委員	4行目の「[redacted]」を「[redacted]」に修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜6.治験の手順　6-3.治験期間中のスケジュール　P.10＞
	委員	3行目の「[redacted]」の一文について、「[redacted]について確認するためを含みますがそれに限定されず、…」の部分が分かりにくいため、全体の意味がよく分かるような記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜6.治験の手順　[redacted]　P.13＞
	委員	「[redacted]」とあるが、「[redacted]」という意味であればその旨が分かる記載に修正すること。また、「この研究に同意することで、」についても「この研究への参加に同意することで、」という意味であれば同様に修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜8.予測される利益、リスクまたは不快感　8-1.予測される利益　P.15＞
	委員	3行目の「これらのがんの種類」がどのような種類のがんを指すのか分かりやすい記載に修正すること。
	担当医師	修正する。

j	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜8.予測される利益、リスクまたは不快感 8-2.予測されるリスク　P.17＞
	委員	「[redacted]」の4行目「[redacted]」について、「[redacted]」といったような補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
k	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜8.予測される利益、リスクまたは不快感 8-2.予測されるリスク　P.18＞
	委員	「[redacted]」の2行目に「[redacted]」とあるが[redacted]分かりやすい記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜8.予測される利益、リスクまたは不快感 8-2.予測されるリスク　P.18＞
	委員	「＜[redacted] による予測されるリスク＞」について、可能であれば表などの形で説明文書・同意文書内にリスクを記載すること。
	担当医師	追記する。
m	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜11.健康被害の補償　P.24＞
	委員	「[redacted]」とあるが、『患者さんへ　治験に起因する健康被害発生時の補償について』によれば[redacted]。誤解を避けるために、「[redacted]」を削除すること。
	担当医師	削除する。
n	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜12.費用の負担について　P.25＞
	委員	「[redacted]と同じ効能・効果を持つ薬剤にかかる費用」を治験依頼者が負担するとあるが、これは[redacted]のことを指しているのであれば、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。

o	質問・指摘箇所	『[redacted]の説明文書・同意文書』＜2.[redacted]の手順　P.4＞
	委員	「アムジェン株式会社（アムジェン社）」とあるが、P.7以降に「治験依頼者」と出てくるため、ここでアムジェン株式会社がこの治験の依頼者であることを明記すること。
	担当医師	明記する。
p	質問・指摘箇所	『[redacted]の説明文書・同意文書』＜3.安全性－予想される危険性と不利益　P.6＞
	委員	「国内の保健機関」とあるが、「厚生労働省」のことを指しているの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。
q	質問・指摘箇所	『[redacted]の説明文書・同意文書』＜7.健康被害に対する補償　P.10＞
	委員	2段落目の文意がよく分からないため、分かりやすい記載に修正すること。また、かっこ書きで補償の内容として「[redacted]」とあるが、[redacted]ため、誤解を避けるために、「[redacted]」を削除すること。
	担当医師	分かりやすい記載に修正するとともに、「[redacted]」を削除する。

3	第　330043 号	R07030816, トシリズマブ	中外製薬(株)	I　相
	R07030816のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第I相臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月28日	血液内科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』全体
	委員	疾患についての説明がないため、B細胞性非ホジキンリンパ腫または、濾胞性リンパ腫がどのようながんなのか説明を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。

b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.2.対象となる患者さん　P.10＞
	委員	「20歳以上」とあるが、成人年齢ということではなく20歳を基準とするということでよいか。2022年4月から成人年齢は18歳であるため、もし成人年齢を基準とするのであれば、記載を修正してはいかがか。
	担当医師	現時点では20歳を基準としているが、2022年4月からの成人年齢引き下げに伴いプロトコールの改訂を検討している。プロトコール改訂後に説明文書・同意文書の記載は変更する予定としている。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.2.治験薬の点滴及び服用　P.18＞
	委員	「エラー！ 参照元が見つかりません。」となっているため、修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.3.この治験に必要な検査のための試料提供について　P.19＞
	委員	「表 6.3-1 治験中の採血量の目安」のみ字体が異なるため、同じ字体へ統一してはいかがか。
	担当医師	統一する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.3.この治験に必要な検査のための試料提供について　P.19＞
	委員	提供された組織の保管期間、保管場所、保存期間終了後の組織の取扱（廃棄・返却）について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』＜6.3.この治験に必要な検査のための試料提供について　P.21＞
	委員	遺伝子解析結果に関する情報の保護体制、保管期間、被験者への開示の有無について追記してはいかがか。
	担当医師	遺伝子解析は実施しないが、腫瘍組織から解析するCD20、CD8、Ki67の結果の開示の有無についてを「19.2.治験の結果について」の項目へ追記する。

g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜10.2.トシリズマブによる副作用　P.35＞
	委員	以下の注釈を追記すること。 「深部皮膚感染症（蜂窩織炎）＊＊」 「肺を含む重い感染症（肺炎）＊＊」 「腸壁の異常な嚢の炎症（憩室炎）と破裂の可能性＊＊」
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜10.3.1.副腎皮質ステロイドによる重大な副作用　P.37＞
	委員	「膵炎」に「すいえん」とルビを振ってはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜10.8.確実に妊娠を避けてください　女性の方へ　P.44＞
	委員	「…あなたあるいはパートナーが妊娠され…」とあるが、女性参加者を対象とする記述のため、「あるいはパートナー」を削除してはいかがか。
	担当医師	削除する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜同意文書＞
	委員	代諾者欄が設けられているが、P.10の参加条件では文書での同意が可能な成人患者が対象となっている。代諾者による同意を取得することを想定していないのであれば削除してはいかがか。
	担当医師	削除する。
k	質問・指摘箇所	『妊娠に関する情報提供のお願い』＜4.2.ご提供いただきたい情報　P.3-4＞
	委員	P.3の「…パートナーの担当医師までご連絡ください（連絡先は「0.　」の次の文章が次ページに飛んでいるため、修正すること。
	担当医師	修正する。

l	質問・指摘箇所	『妊娠に関する情報提供のお願い』＜4.2.ご提供いただきたい情報　P.3-4＞
	委員	「…(連絡先は「0.質問・連絡先」を…」とあるが、P.7の「質問・連絡先」の見出し番号は7であるため、修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『妊娠に関する情報提供のお願い』＜6.費用について　P.5-6＞
	委員	P.5の「詳しくは「0.」の次の文章が、次ページに飛んでいるため、修正すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『妊娠に関する情報提供のお願い』＜6.費用について　P.5-6＞
	委員	「詳しくは「0.質問・連絡先」に…」とあるが、「詳しくは「7. 質問・連絡先」に…」へ修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『治験に係る補償制度の概要について』＜P.1＞
	委員	箇条書き6番目に「障害補償金等が…一括にてお支払いしますが…」とあるが、「障害補償金等が…一括にて支払われますが…」または「障害補償金等を…一括にてお支払いしますが…」へ修正すること。
	担当医師	修正する。

4	第　330044 号	obinutuzumab, R05072759	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	活動性ループス腎炎患者を対象とした，オビヌツズマブの多施設共同，プラセボ対照，ランダム化，二重盲検第III相臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月31日	腎臓内科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜目次　P.3＞
	委員	「2.15 利益相反について」のページ数が間違っているため修正すること。
	担当医師	修正する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.6 治験に参加した場合の流れ 1)治験の流れ P.10＞
	委員	「･フォローアップ期間…」の文章に句点がないので追記すること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.2 守っていただきたいこと　P.14＞
	委員	新型コロナウイルスワクチン接種について、治験期間中の接種の可否や治験薬投与に伴いワクチンの効果が減弱する可能性があることなど、治験実施計画書に記載されているワクチン接種に関する説明を追記しては如何か。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.3.2 対象となる患者さん　＜参加いただける方の主な条件＞　P.16＞
	委員	「本同意文書に署名する時点で，18～75 歳の方」について、本年4月より前に患者さんの組み入れが予定されるのであれば、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	『説明文書・同意文書』＜2.3.2 対象となる患者さん　＜参加いただける方の主な条件＞　P.17＞
	委員	「＊妊娠可能な女性とは…」の文章に句点がないので追記すること。
	担当医師	追記する。

f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.5 負担軽減費および知的財産権の保有先 P.23＞
	委員	「7000円」に桁区切りのカンマを追記しては如何か。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.13 治験薬，併用薬によるリスク　P.30＞
	委員	「2.13 治験薬，併用薬によるリスク」の見出しの前を一行空けること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.14 検査・処置と起こりうるリスクについて リスクの少ない検査・処置　P.45＞＜3.治験のスケジュール　1.二重盲検期間：スクリーニング期間～76週　P.49＞＜3.治験のスケジュール　2.盲検下継続使用期間　P.51＞＜3.治験のスケジュール3.非盲検下継続使用期間　P.53＞
	委員	「QoL」を「QOL」に修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『治験に係る補償制度の概要について』＜P.1＞
	委員	脚注2の「国民年金法施行令および厚生年金保険法施行令」を「国民年金法および厚生年金保険法」に修正すること。
	担当医師	修正する。

5	第　330045 号	Poziotinib	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	Ⅰ/Ⅱ　相
	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とするPoziotinib の第I/II相用量設定試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月28日	呼吸器内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜本治験が実施される理由 P.4＞		
	委員	15行目の「Poziotinibは、…」で始まる文章の1字下げをすること。		
	担当医師	修正する。		

b	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜治験薬「Poziotinib（ポジオチニブ）」について　P.4＞
	委員	他の記述と同様に「1143名」を「1,143名」に修正すること。
	担当医師	修正する。
c	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜治験に参加することで生じる可能性のある副作用や危険性について　組織生検の危険性　P.22＞
	委員	5行目の「胸壁から…」で始まる文章の前に空白があるため、確認して修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜治験に参加することで生じる可能性のある副作用や危険性について　生殖および授乳の危険性　P.23＞
	委員	1行目の「治験薬が…」で始まる文章の1字下げをすること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜治験に参加した場合のあなたの責任について　P.25＞
	委員	グレープフルーツとダイダイについて、加工品も含むのであれば、「グレープフルーツ（ジュース等の加工品を含む）、ダイダイ（ジュース等の加工品を含む）」としてはいかがか。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜治験参加の中止について　P.27＞ 『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜あなたの医療情報の機密保持について　P.28＞ 『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜あなたが提供する検体で実施すること、および保管について　P.31＞
	委員	「治験番号」「治験識別番号」「被験者番号」「患者識別番号」とあるが、P.12にある「患者番号」「患者識別コード」と同じであれば、用語を統一すること。
	担当医師	統一する。

g	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜あなたの医療情報の機密保持について　P.29＞
	委員	学会等で治験の成果が発表される場合にも個人情報は保護される旨の説明を加えること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜あなたの医療情報の機密保持について　P.30＞
	委員	「ウェブサイトはいつでも検索できます」を「ウェブサイトはいつでも検索、閲覧できます」としてはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜あなたが提供する検体で実施すること、および保管について　P.31＞
	委員	「あなたの安全性を…」で始まる文章の1字下げをすること。 また、「あなたの安全性」とはどのような状態かの説明を加えること。
	担当医師	修正、追記する。
j	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜あなたが提供する検体で実施すること、および保管について　P.31＞
	委員	3段落の中央検査機関が外国にあるのであれば、その旨の説明を加えること。
	担当医師	国内と海外にあるため、適切に修正する。
k	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜本治験の資金提供者について P.32＞
	委員	「依頼社」を「依頼者」に修正すること。
	担当医師	修正する。

l	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜本治験の資金提供者について P.32＞
	委員	「Spectrum（Spectrum Pharmaceuticals, Inc.）」とあるが、P.23には「Spectrum社」とあり、読み方や正式名称は既出であるため、ここは「Spectrum社」としてはいかがか。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『妊娠されたパートナーの研究目的としての情報収集に関する説明文書・同意文書』＜費用について　P.3＞
	委員	「あなたの妊娠、出産、赤ちゃんのケアに伴う一般的な医療費は、通常どおり、あなたやご加入の健康保険に請求されます。」とあるが「…通常どおり、健康保険による給付があり、あなたが一部負担します。」としてはいかがか。
	担当医師	修正する。

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

①　委員長による説明

1	第　290041 号	E7080/ MK-3475	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年2月8日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
2	第　290041 号	E7080/ MK-3475	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年2月15日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認

3	第　310024 号	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅱ　相
	同種幹細胞移植後に中等症又は重症の慢性移植片対宿主病を発症した小児患者を対象に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第II相，非盲検，単群，多施設共同試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年1月25日	小児科	委員長
				審議結果
				承認
4	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年2月4日	輸血部	委員長
				審議結果
				承認
5	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年2月8日	眼科	委員長
				審議結果
				承認
6	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年2月10日	輸血部	委員長
				審議結果
				承認
7	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年2月16日	救急・内科系 集中治療部	委員長
				審議結果
				承認

3　安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

①　治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第　320020 号	RTH258		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)			Ⅲ　相
	増殖糖尿病網膜症患者を対象にbrolucizumab 6mgの有効性及び安全性を汎網膜光凝固術と比較評価する，96週間の第III相，2群，ランダム化，単遮蔽，多施設共同試験（CONDOR）						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	措置		眼科	2022年1月11日	承認	
2	第　320045 号	[redacted]		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		製品	
	[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	措置		輸血部	2021年12月27日	承認	
3	第　330027 号	[redacted]（AMG 160）		ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)		Ⅲ　相	
	転移性去勢抵抗性前立腺がんを有する患者を対象とした[redacted]第III相試験[redacted]						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	措置			[redacted]	2022年1月20日	承認	

②　治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第　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	
	重篤な有害事象			整形外科	2022年1月14日	承認	
2	第　322004 号	IDEC-C2B8		医師主導治験			Ⅲ　相
	成人期発症のネフローゼ症候群　（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	研究	他	腎臓内科	2022年1月12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	2022年1月5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	2022年1月13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	2022年1月20日	承認
4	第 270048 号	MPDL3280A			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした、[redacted]ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）[redacted]第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2022年1月14日	承認
5	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2022年1月7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	2022年1月20日	承認	
7	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	措置		呼吸器内科	2022年1月17日	承認	
8	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	2022年1月14日	承認	
9	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	2022年1月21日	承認	
10	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	措置		整形外科	2021年12月27日	承認	

<table>
<tr><td rowspan="5">11</td><td>第 280009 号</td><td colspan="3">upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾋﾞｨ(同)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">整形外科</td><td>2022年1月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">12</td><td>第 280018 号</td><td colspan="3">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器外科</td><td>2022年1月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">13</td><td>第 280024 号</td><td colspan="3">upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾋﾞｨ(同)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象 措置</td><td colspan="2">整形外科</td><td>2021年12月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">14</td><td>第 280024 号</td><td colspan="3">upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾋﾞｨ(同)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">整形外科</td><td>2022年1月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">15</td><td>第 280038 号</td><td colspan="3">Upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾋﾞｨ(同)</td><td>Ⅱb/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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象 措置</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2021年12月27日</td><td>承認</td></tr>
</table>

16	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	2022年1月18日	承認	
17	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	措置		消化器内科	2021年12月27日	承認	
18	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	2022年1月18日	承認	
19	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	2022年1月11日	承認	
20	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	2022年1月19日	承認	
21	第 280046 号	[redacted]		第一三共(株)			Ⅰ 相
	[redacted]第Ⅰ相臨床試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	年次			[redacted]	2022年1月12日	承認	

22	第 280053 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2022年1月14日	承認
23	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2022年1月11日	承認
24	第 290004 号	RFB002		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの長期間の有効性及び安全性をレーザー光凝固療法と比較評価する継続試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	措置			眼科	2022年1月11日	承認
25	第 290005 号	MPDL3280A[redacted]		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2022年1月14日	承認
26	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			産科婦人科	2022年1月14日	承認
27	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	2022年1月19日	承認

28	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	2022年1月11日	承認
29	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	2022年1月20日	承認
30	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	2022年1月6日	承認
31	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	2022年1月17日	承認
32	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]	2022年1月11日	承認
33	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12月27日	承認

34	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	2022年1月6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	2022年1月14日	承認	
36	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)			Ⅲ　相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	措置		消化器内科	2021年12月27日	承認	
37	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)			Ⅲ　相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			消化器内科	2022年1月18日	承認	
38	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)			Ⅲ　相
	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			消化器内科	2021年12月27日	承認	

39	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯﾋﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2022年1月18日	承認
40	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯﾋﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2021年12月27日	承認
41	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯﾋﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2022年1月18日	承認
42	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯﾋﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2021年12月27日	承認
43	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯﾋﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2022年1月18日	承認

44	第 300018 号	ACZ885		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]を対象に[redacted]有効性及び安全性を検討する第III相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2022年1月11日	承認
45	第 300032 号	Fitusiran; SAR439774		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	ATLAS-PPX：[redacted]定期補充療法を受けている血友病[redacted]患者を対象としてfitusiranの[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2022年1月13日	承認
46	第 300034 号	GS-6034		ｼﾐｯｸ(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	2022年1月7日	承認
47	第 300034 号	GS-6034		ｼﾐｯｸ(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	2022年1月18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	2022年1月11日	承認

<table>
<tr><td rowspan="5">49</td><td>第 300040 号</td><td colspan="3">デュルバルマブ
(MEDI4736) +
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年1月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">50</td><td>第 300040 号</td><td colspan="3">デュルバルマブ
(MEDI4736) +
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年1月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">51</td><td>第 300041 号</td><td colspan="3">AZD2281</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年1月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">52</td><td>第 300042 号</td><td colspan="3">MEDI4736／
Tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2022年1月7日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">53</td><td>第 300042 号</td><td colspan="2">MEDI4736／
Tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2022年1月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">54</td><td>第 310002 号</td><td colspan="2">RO6867461</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">眼科</td><td>2022年1月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">55</td><td>第 310003 号</td><td colspan="2">Talazoparib</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2021年12月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">56</td><td>第 310003 号</td><td colspan="2">Talazoparib</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年1月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">57</td><td>第 310004 号</td><td colspan="2">LOXO-292</td><td colspan="2">ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(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 colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2022年1月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">58</td><td>第 310005 号</td><td colspan="2">MD-711</td><td colspan="2">持田製薬(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">循環器内科</td><td>2022年1月21日</td><td>承認</td></tr>
</table>

59	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	2022年1月7日	承認
60	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	2022年1月20日	承認
61	第 310007 号	BI 10773			ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅲ　相
	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する，エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同，無作為化，並行群間，二重盲検，プラセボ対照比較臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				腎臓内科	2022年1月17日	承認
62	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	2022年1月21日	承認
63	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	2022年1月7日	承認
64	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	2022年1月7日	承認

65	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	2022年1月21日	承認
66	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	2022年1月19日	承認
67	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	2022年1月17日	承認
68	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	2022年1月17日	承認
69	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	2022年1月11日	承認
70	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	2022年1月11日	承認

71	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	2022年1月5日	承認
72	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	2022年1月18日	承認
73	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	2022年1月19日	承認
74	第 310032 号	Atezolizumab (RO5541267)		中外製薬(株)		なし
	[redacted]アテゾリズマブ試験に過去に登録された患者における非盲検，多施設共同，継続投与試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2022年1月14日	承認
75	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12月27日	承認
76	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12月27日	承認

77	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	2022年1月13日	承認
78	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
	重篤な有害事象				輸血部	2022年1月13日	承認
79	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	2022年1月11日	承認
80	第 310037 号	PF-06741086			ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ 相
	青年および成人のインヒビター保有または非保有の重症（凝固因子活性が1%未満）の血友病Aまたはインヒビター保有または非保有の中等度重症から重症（凝固因子活性が2%以下）の血友病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				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				輸血部	2022年1月20日	承認
81	第 320001 号	CNT01959			ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2022年1月17日	承認
82	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12月27日	承認

83	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	2022年1月12日	承認
84	第 320005 号	CNT01959		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱb/Ⅲ 相
	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					
	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	2022年1月14日	承認
85	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12月27日	承認
86	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	2022年1月12日	承認
87	第 320007 号	ABP 938		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象としてABP 938の有効性及び安全性をアフリベルセプト（アイリーア®）と比較検討する無作為化、二重盲検、第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		眼科	2022年1月11日	承認
88	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	2022年1月20日	承認

89	第 320011 号	SAR439774			ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	ATLAS-OLE:[redacted]血友病AまたはB患者を対象として[redacted]長期安全性および有効性を評価する非盲検試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				輸血部	2022年1月13日	承認
90	第 320012 号	DS-1001b			第一三共(株)		Ⅱ　相
	[redacted]患者におけるDS-1001bの第II相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				[redacted]	2022年1月12日	承認
91	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	2022年1月11日	承認
92	第 320014 号	ETB115			ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				[redacted]	2022年1月21日	承認
93	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	2022年1月12日	承認
94	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12月27日	承認

95	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	2022年1月18日	承認
96	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	2022年1月7日	承認
97	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	2022年1月20日	承認
98	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	2022年1月7日	承認
99	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	2022年1月20日	承認

100	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	2022年1月20日	承認
101	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	2022年1月17日	承認
102	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	2022年1月17日	承認
103	第 320025 号	セルメチニブ (selumetinib, AZD6244)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅰ 相
	手術不能かつ症候性の叢状神経線維腫（PN）を有する神経線維腫症1 型（NF1）の日本人小児患者を対象としたセルメチニブ[redacted]の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する非盲検第I相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	2022年1月7日	承認
104	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	2022年1月5日	承認

105	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	2022年1月18日	承認
106	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	2022年1月19日	承認
107	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	年次		脳神経内科	2022年1月18日	承認
108	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	2022年1月5日	承認
109	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	2022年1月12日	承認
110	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	2022年1月17日	承認

111	第 320031 号	ABT-199 (ベネトクラクス)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	[redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2021年12月27日	承認
112	第 320031 号	ABT-199 (ベネトクラクス)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	[redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2022年1月18日	承認
113	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	年次		脳神経内科	2022年1月18日	承認
114	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	2022年1月6日	承認
115	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	2022年1月17日	承認

116	第 320034 号	AZD5363			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者に対する治療として、カピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験（CAPItello-281）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2022年1月7日	承認
117	第 320034 号	AZD5363			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者に対する治療として、カピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験（CAPItello-281）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			泌尿器科	2022年1月20日	承認
118	第 320038 号	CTL019			ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		製品
	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				小児科	2022年1月21日	承認
119	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	2022年1月18日	承認
120	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	2022年1月17日	承認
121	第 320045 号	[redacted]			ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		製品
	[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	2022年1月21日	承認

122	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	2022年1月5日	承認
123	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	2022年1月12日	承認
124	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	2022年1月19日	承認
125	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
	年次			血管外科	2022年1月11日	承認
126	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	2022年1月18日	承認
127	第 330003 号	CL2020		(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ		製品
	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			救急・内科系集中治療部	2021年12月28日	承認

128	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	2022年1月19日	承認
129	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	2022年1月12日	承認
130	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	措置			小児科	2022年1月21日	承認
131	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12月24日	承認
132	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	2022年1月14日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">133</td><td>第 330007 号</td><td colspan="2">TPX-0005
(Repotrectinib)</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2022年1月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">134</td><td>第 330008 号</td><td colspan="2">Crovalimab（RO7112689）</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">腎臓内科</td><td>2022年1月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">135</td><td>第 330010 号</td><td colspan="2">RO6867461</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの[redacted]継続投与試験(AVONELLE-X)</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">眼科</td><td>2022年1月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">136</td><td>第 330012 号</td><td colspan="2">BIVV001</td><td colspan="2">ｻﾉﾌｨ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">治療歴のある重症血友病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）の長期安全性及び有効性を検討する第III 相非盲検多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">輸血部</td><td>2022年1月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">137</td><td>第 330013 号</td><td colspan="2">MK-3475/
エンホルツマブ
ベドチン</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブ　ベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>措置</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年1月20日</td><td>承認</td></tr>
</table>

138	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	年次		循環器内科	2022年1月14日	承認
139	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	2022年1月7日	承認
140	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	2022年1月14日	承認
141	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12月27日	承認
142	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	2022年1月6日	承認
143	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	2022年1月13日	承認
144	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	2022年1月20日	承認

145	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	2022年1月7日	承認
146	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	2022年1月21日	承認
147	第 330022 号	LNP023		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	C3腎症患者を対象とした，iptacopan（LNP023）の有効性及び安全性を評価する，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験					
	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	2022年1月21日	承認
148	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					
	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	2022年1月14日	承認
149	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					
	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	2022年1月11日	承認
150	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					
	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	2022年1月11日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">151</td><td>第 330024 号</td><td colspan="3">Ozanimod
(RPC1063)</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2022年1月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">152</td><td>第 330025 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</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="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">化学療法部</td><td>2021年12月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">153</td><td>第 330025 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</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="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">化学療法部</td><td>2022年1月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">154</td><td>第 330025 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</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="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">化学療法部</td><td>2022年1月7日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">155</td><td>第 330025 号</td><td colspan="2">BGB-A1217/
BGB-A317</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">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>化学療法部</td><td>2022年1月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">156</td><td>第 330025 号</td><td colspan="2">BGB-A1217/
BGB-A317</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">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>化学療法部</td><td>2022年1月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">157</td><td>第 330025 号</td><td colspan="2">BGB-A1217/
BGB-A317</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">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>化学療法部</td><td>2022年1月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">158</td><td>第 330026 号</td><td colspan="2">Selumetinib
(AZD6244)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]神経線維腫症1型(NF1)[redacted]を対象としてセルメチニブの[redacted]を検討する[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>整形外科</td><td>2022年1月7日</td><td>承認</td></tr>
</table>

159	第 330028 号	JNJ-42756493 (erdafitinib)		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)			Ⅱ　相
	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し，Bacillus Calmette-Guérin（BCG）療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			泌尿器科	2022年1月14日	承認	
160	第 330031 号	TAK-771		武田薬品工業(株)			Ⅲ　相
	原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象にTAK-771の[redacted]第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			小児科	2022年1月5日	承認	
161	第 330031 号	TAK-771		武田薬品工業(株)			Ⅲ　相
	原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象にTAK-771の[redacted]第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			小児科	2022年1月14日	承認	
162	第 330032 号	E7130		ｴｰｻﾞｲ(株)			Ⅰ　相
	固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1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	2022年1月14日	承認	
163	第 330034 号	Tucatinib (MK-7119)		MSD(株)			Ⅱ　相
	[redacted]乳癌患者を対象にMK-7119[redacted]を検討する第2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			乳腺・内分泌外科	2022年1月19日	承認	
164	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	年次		脳神経内科	2021年12月28日	承認	
165	第 312002 号	SPP-004		医師主導治験			Ⅲ　相
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験（検証試験後）						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	年次			小児科	2022年1月5日	承認	

166	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	2022年1月19日	承認	
167	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12月28日	承認	
168	第 312005 号	CL2020		医師主導治験			製品
	低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			総合周産期 母子医療センター	2022年1月4日	承認	
169	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	2022年1月11日	承認	
170	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	2022年1月19日	承認	
171	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	2022年1月6日	承認	
172	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	2022年1月20日	承認	

4　治験に関する変更申請一覧表

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

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

1	第 270020 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅱ　相
	[redacted]患者を対象としたMK-3475第Ⅱ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月5日	血液内科	委員長	承認
2	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(EORTC Melanoma Group)			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月11日	皮膚科	委員長	承認
3	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
	2022年1月5日	血液内科	委員長	承認
4	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted]			
	審査内容			
		添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月19日	泌尿器科	委員長	承認

5	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	
	2022年1月19日	皮膚科	委員長	承認	
6	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年1月19日	消化器内科	委員長	承認	
7	第 300009 号	TCD-0015-16	ﾃﾙﾓ(株)		機器
	[redacted]TCD-0015-16の臨床試験				
	審査内容				
	計画	IC	分担	治験責任医師、レター	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年1月20日	血管外科	委員長	承認	
8	第 300024 号	AJM300	EAﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年1月19日	消化器内科	委員長	承認	
9	第 300034 号	GS-6034	ｼﾐｯｸ(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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年1月18日	整形外科	委員長	承認	

10	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2021年12月28日	精神科	委員長	承認
11	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
	2022年1月12日	精神科	委員長	承認
12	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
	2022年1月21日	眼科	委員長	承認
13	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月11日	泌尿器科	委員長	承認
14	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			
		お知らせ		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月6日	腎臓内科	委員長	承認

15	第 310023 号	TS-152	大正製薬(株)		Ⅲ 相
	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年1月17日	整形外科	委員長	承認	
16	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				
			Memo		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年1月17日	循環器内科	委員長	承認	
17	第 320009 号	MK-7902(E7080)、MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年1月20日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	
18	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年1月5日	眼科	委員長	承認	

19	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月5日	眼科	委員長	承認
20	第 320030 号	ALXN1210	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)	Ⅲ　相
	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月20日	小児科	委員長	却下
21	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月21日	眼科	委員長	承認
22	第 320045 号	[redacted]	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	製品
	[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			
		レター		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月7日	輸血部	委員長	承認

23	第 320047 号	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3	日本ゴア(同)		機器
	[redacted]における治験機器 GA1102-1の評価				
	審査内容				
	IC	分担		治験責任医師、治験契約書(医療機器)	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2022年1月18日		血管外科	委員長	承認
24	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				
	IB			説明書	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2022年1月19日		血管外科	委員長	承認
25	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				
				Letter	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2022年1月18日		小児科	委員長	承認
26	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				
	IC				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2022年1月14日		呼吸器内科	委員長	承認

27	第 330010 号		R06867461	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの[redacted]継続投与試験(AVONELLE-X)				
	審査内容				
	計画				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2022年1月21日		眼科	委員長	承認
28	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				
	計画	IC	IB		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2022年1月20日		泌尿器科	委員長	承認
29	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				
	計画	IC			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2022年1月21日		腎臓内科	委員長	承認
30	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				
	審査内容				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2022年1月18日		化学療法部	委員長	承認

<table>
<tr><td rowspan="6">31</td><td>第 330028 号</td><td>JNJ-42756493
(erdafitinib)</td><td>ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し，Bacillus Calmette-Guérin（BCG）療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td>IB</td><td></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2022年1月20日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>修正の上承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">a</td><td>質問・指摘箇所</td><td colspan="3">『[redacted]に関する同意説明文書および参加同意書』＜あなたの個人情報の取扱いと保護　個人情報の保護　P.12＞</td></tr>
<tr><td>委員</td><td colspan="3">「[redacted]」は、日本の場合、[redacted]なのか[redacted]なのか分かりにくいため明記してはいかがか。</td></tr>
<tr><td>担当医師</td><td colspan="3">「[redacted]」は日本では該当しないため「[redacted]」を「[redacted]」に修正する。
「同意説明文書および参加同意書」、「分子学的適格性検査の同意説明文書および参加同意書」にも同様の記載があるため修正する。</td></tr>
<tr><td rowspan="6">32</td><td>第 330031 号</td><td>TAK-771</td><td>武田薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象にTAK-771の[redacted]第3相非盲検非対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>クイックガイド、その他</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2022年1月19日</td><td>小児科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">33</td><td>第 330034 号</td><td>Tucatinib
(MK-7119)</td><td>MSD(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]乳癌患者を対象にMK-7119[redacted]を検討する第2相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>添付文書</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2022年1月19日</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

34	第 312005 号	CL2020	医師主導治験	製品
	低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月4日	総合周産期 母子医療センター	委員長	承認
35	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			
		治験薬の管理に関する手順書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月18日	呼吸器内科	委員長	承認
36	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			
		治験薬の管理に関する手順書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月18日	呼吸器内科	委員長	承認
37	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月6日	耳鼻いんこう科	委員長	承認
38	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			
		治験薬の管理に関する手順書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月20日	耳鼻いんこう科	委員長	承認

39	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月20日	腎臓内科	委員長	承認
40	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　IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月11日	循環器内科	委員長	承認
41	第 332003 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による中等症肺炎の重症化予防ー医師主導治験PhaseⅡ			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年1月7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。

1	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9月29日　～　2021年11月4日		2021年12月24日	承認
2	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12月21日　～　2021年12月28日		2022年1月14日	承認

3	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
	2022年1月13日		2022年1月20日	承認
4	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8月25日 ～ 2021年10月14日		2021年12月28日	承認
5	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12月6日 ～ 2021年12月13日		2021年12月27日	承認
6	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12月22日 ～ 2021年12月27日		2022年1月21日	承認
7	第 332003 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による中等症肺炎の重症化予防ー医師主導治験PhaseⅡ			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2021年11月19日		2022年1月12日	承認
8	第 332003 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による中等症肺炎の重症化予防ー医師主導治験PhaseⅡ			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2021年12月20日 ～ 2022年1月6日		2022年1月21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 312007 号	PH-112	脳神経外科	機器
	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2021年12月8日　～　2021年12月22日		2021年12月23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）		2022年2月2日	承認
2	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品
	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書（第1報）		2022年2月8日	承認
3	第 330003 号	CL2020	救急・内科系 集中治療部	製品
	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書（第1報）		2022年2月14日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">4</td><td>第 330003 号</td><td>CL2020</td><td>救急・内科系
集中治療部</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="4">新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした
CL2020の臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審議内容</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">緊急状況下における救命的治験実施の報告書
(第2報)</td><td>2022年2月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

ここまでの審議及び採決は治験担当医師及び以下の委員の退席の上で行った。なお、委員長代理は梶山委員が行った。

〈芳川委員長　退席〉

第280003号、第280018号、第300018号、第320019号

〈梶山委員　退席〉

第290013号、第312005号

〈本多委員　退席〉

第320018号

〈安藤委員　退席〉

第280009号、第280024号、第300034号、第310023号、第310030号、第320025号、第320028号、第330001号、第330026号

〈須賀委員　退席〉

第310005号、第320006号、第322007号、第330015号

第133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	280001	号	PF-06463922	呼吸器内科	■				
第	280003	号	MEDI4736	呼吸器外科		■			
第	280020	号	MSB0010718C・ AG-013736	泌尿器科					保険契約 証明書
第	280020	号	MSB0010718C・ AG-013736	泌尿器科	■				
第	290001	号	PF-06463922	呼吸器内科					保険契約 証明書
第	290041	号	E7080/ MK-3475	泌尿器科	■				
第	300005	号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第	300009	号	TCD-0015-16	血管外科	■				
第	300033	号	[redacted] (PF-06838435) (PF-07055480)	輸血部					損害保険 付保証明書
第	300041	号	AZD2281	泌尿器科	■				
第	310023	号	TS-152	整形外科	■				
第	310027	号	BMG-2015	呼吸器外科		■			
第	310034	号	CK2-092	整形外科	■			② ③研究経費	
第	310037	号	PF-06741086	輸血部					損害保険 付保証明書
第	320031	号	ABT-199 (ベネトクラクス)	血液内科	■				
第	320035	号	ALXN2060	循環器内科	■				
第	320044	号	NPC-09	脳神経内科	■			② ③研究経費	
第	320045	号	[redacted]	輸血部					損害保険 付保証明書
第	330005	号	Eculizumab	脳神経内科				③提供物品	
第	330009	号	CG0070	泌尿器科	■			② ③研究経費	

第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科	■				
第	330024	号	Ozanimod (RPC1063)	消化器内科		■			
第	322005	号	CGIA-W	手の外科	■				治験責任医師 履歴書

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　302006 号	CHP:NE1/ TBI-1301	医師主導治験
	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験		
	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科		報告日：　2022年1月11日

3. 医薬品開発中止等の報告

3 - 1. 製造販売承認の取得

1	第　300009 号	TCD-0015-16	ﾃﾙﾓ(株)
	[redacted]TCD-0015-16の臨床試験		
	血管外科		取得日：　2021年11月29日