第138回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2022年7月25日（月）17:15～18:20

出席委員/場所：　芳川豊史/自宅、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、野田弘実/看護部副部長室、加藤敦子/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、三島健一/東病棟8階大会議室、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
・出席委員は各々、外部から遮蔽された室内より参加
・第340019号～第340024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137回治験審査委員会（2022年6月20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　340019 号	IPN60130	(株)ｱｲｺﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ	Ⅱ　相
	[redacted]進行性骨化性線維異形成症を対象としてIPN60130を2種類の用法・用量で経口投与したときの有効性及び安全性を評価する[redacted]試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年7月4日	整形外科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜表紙＞ 『同意説明文書（15-17歳本人用・保護者用）』＜表紙＞		
	委員	「…政府や医療機関の規制…」、「…政府や機関の制限…」とあるが、分かりやすい表現に修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜4.参加について　P.5＞ 『同意説明文書（15-17歳本人用・保護者用）』＜4.参加について　P.5＞		
	委員	「フレアアップ」について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	『同意説明文書』＜5.代替の治療の選択肢　P.6＞ 『同意説明文書（15-17歳本人用・保護者用）』＜5.代替の治療の選択肢　P.6＞		
	委員	FOPの根本治療はないことが明確に伝わるように修正すること。		
	担当医師	修正する。		
d	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9.治験中に行われること　P.7＞ 『同意説明文書（15-17歳本人用・保護者用）』＜9.治験中に行われること　P.7＞		
	委員	選択基準又は除外基準として、治験期間中の避妊への同意に関して明記すること。		
	担当医師	明記する。		
e	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜11.この治験に参加することによるリスクと可能性のある不快感　P.21＞ 『同意説明文書（15-17歳本人用・保護者用）』＜11.この治験に参加することによるリスクと可能性のある不快感　P.21＞		
	委員	「副作用が現れた場合は、…」とあるが、被験者自身が副作用と判断できない場合を考慮して適切な表現に修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		

f	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜11.この治験に参加することによるリスクと可能性のある不快感　P.22＞ 『同意説明文書（15-17歳本人用・保護者用）』＜11.この治験に参加することによるリスクと可能性のある不快感　P.22＞
	委員	「…IPN60130は、今後1ヵ月以内に女性パートナーと性交渉が生ずる可能性がある方にお渡しできません。」とあるが、適切に避妊すれば性交渉を許容される場合は、適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜15.負担軽減費について　P.25＞ 『同意説明文書（15-17歳本人用・保護者用）』＜15.負担軽減費について P.25＞
	委員	負担軽減費の支払いについて「…あなたの指定する…口座に…振り込むことになります。」とあるが、介護者や保護者が家族や親族ではない場合の振込方法についても分かるよう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』＜17.守秘義務およびデータ保護　P.27＞ 『同意説明文書（15-17歳本人用・保護者用）』＜17.守秘義務およびデータ保護　P.27＞
	委員	「…あなたのデータの遠隔での閲覧は任意であり、…」とあるが、何が任意であるか分かるように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『妊娠に関する情報提供のための同意説明文書（妊娠したパートナー用）』＜6.守秘義務およびデータ保護　P.4＞
	委員	「倫理委員会」について「治験審査委員会」と変更又は追記すること。
	担当医師	変更又は追記する。
j	質問・指摘箇所	『あたらしいくすり（IPN60130）（5-9歳用）』＜3.「ちけん」ってどんなことをするの？　P.7＞、 『新しい薬の候補（IPN60130）について（10-14歳用）』＜5.治験の間の大事な約束　P.11＞
	委員	「セリビアオレンジ」を「セビリアオレンジ」に修正すること。
	担当医師	修正する。

2	第　340020 号	Dato-DXd/DS-1062a	第一三共(株)	Ⅲ　相
	Programmed cell death protein 1(PD-1)／Programmed cell death-ligand 1(PD-L1)阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者の一次治療としてDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast02試験）			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年7月6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	『治験の説明文書・同意文書』＜3.治験の方法について　P.7＞		
	委員	5種類の「医師選択化学療法」が挙げられているが、どのように選択されるのか明記してはいかがか。		
	担当医師	明記する。		
b	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜4.この治験で行う検査や手順について P.8＞		
	委員	採血量の目安を明記すること。		
	担当医師	明記する。		
c	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜4.この治験で行う検査や手順について P.9＞		
	委員	「中央検査機関」が国外にある場合にはその旨を明記してはいかがか。		
	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』＜4.この治験で行う検査や手順について P.10＞		
	委員	文中の余分な空白を適切に修正すること。		
	担当医師	修正する。		

e	該当箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜4. この治験で行う検査や手順について P. 10＞
	担当医師	「…あなたに関する情報の入力を入力していただきます。」を「…あなたに関する情報を入力していただきます。」に修正する。
f	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜7. 予想される不利益　P. 12＞
	委員	いつもと異なる症状が生じた場合には直ちに連絡してほしいこと、その場合は適切な治療を行うことを追記すること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』＜7. 予想される不利益　P. 15＞
	委員	「上記に記載されているものに限らず副作用が現れた場合や、副作用が重くなった場合は、…」とあるが、副作用の詳細については口頭で説明されることや被験者自身が副作用と判断できない場合などを考慮して、適切な表現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	『治験の説明文書・同意文書』＜12. 治験に関連して収集したあなたに関する情報と生体試料の取扱い・利用方法　P. 21＞
	委員	連絡先等を共有する目的について、分かりやすい表現に修正してはいかがか。
	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』＜12. 治験に関連して収集したあなたに関する情報と生体試料の取扱い・利用方法　P. 21＞
	委員	「技術サポート」とあるが、P. 31に記載されている「技術サポートサービス提供業者」と同一であるならばその旨が分かるように参照先等を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。

3	第　340021 号	ALT-L9	ｻｲﾈｵｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ(株)	Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にALT-L9の有効性及び安全性をアイリーア®と比較する無作為化、第3相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験(ALTERA)			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年7月6日	眼科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『同意説明文書(メイン)』＜目次　P.1＞
	委員	項目7及び項目12のみ小項目まで表示されているため、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
b	質問・指摘箇所	『同意説明文書(メイン)』＜1.はじめに　P.2＞
	委員	本治験がGCP省令を遵守して行われることを明記すること。
	担当医師	明記する。
c	質問・指摘箇所	『同意説明文書(メイン)』＜2.本治験の目的　P.3＞ 『妊娠したパートナー向けの同意説明文書』＜1.はじめに - 本文書の目的 P.3＞
	委員	「滲出型」にルビを追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『同意説明文書(メイン)』＜2.本治験の目的　P.3＞ 『妊娠したパートナー向けの同意説明文書』＜1.はじめに - 本文書の目的 P.3＞
	委員	「nAMD」について説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

e	質問・指摘箇所	『同意説明文書(メイン)』<5.治験中に行われること　P.5>
	委員	文中の「無作為割付け」に適切な注釈記号を追記すること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『同意説明文書(メイン)』<5.治験中に行われること　P.5>
	委員	「ETDRS」及び「BCVA」の注釈記号を適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『同意説明文書(メイン)』<5.治験中に行われること　P.6>
	委員	盲検である理由を追記すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『同意説明文書(メイン)』<7.リスクや不快に感じること　P.10>
	委員	いつもと異なる症状が生じた場合には直ちに連絡してほしいこと、その場合は適切な治療を行うことを追記すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『同意説明文書(メイン)』<7.リスクや不快に感じること　P.14> 『妊娠したパートナー向けの同意説明文書』<2.収集させていただく情報　P.3>
	委員	「転帰」を分かりやすい表現に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

j	質問・指摘箇所	『同意説明文書(メイン)』＜9. 本治験に参加しない場合の他の選択肢 P. 16＞
	委員	インデントを適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『同意説明文書(メイン)』＜13. 治験中にご提供いただいた試料の取扱い P. 17＞
	委員	「中央検査施設」が国外にある場合にはその旨を明記すること。
	担当医師	明記する。
l	質問・指摘箇所	『同意説明文書(メイン)』＜13. 治験中にご提供いただいた試料の取扱い P. 17＞
	委員	「…表に記載した検査目的…」がどの表を指すのか明記すること。
	担当医師	明記する。
m	質問・指摘箇所	『同意説明文書(メイン)』＜14. データおよびその他の個人情報の取扱い P. 18＞
	委員	データが第三者へ提供される場合、コード化などにより個人情報が保護されるのであれば、その旨を明記してはいかがか。
	担当医師	明記する。
n	質問・指摘箇所	『妊娠したパートナー向けの同意説明文書』＜1. はじめに - 本文書の目的 P. 3＞
	委員	「…標題の治験に参加しています／いました。」を適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。

o	質問・指摘箇所	『妊娠したパートナー向けの同意説明文書』＜2.収集させていただく情報 P.3＞
	委員	「適切な場合…」とはどのような場合か、分かりやすい表現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	『妊娠したパートナー向けの同意説明文書』＜5.秘密保持およびデータの保護について　P.4＞
	委員	「https://jrct.niph.go.jp」にサイトの名称を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
q	質問・指摘箇所	『妊娠したパートナー向けの同意説明文書』＜5.秘密保持およびデータの保護について　P.4＞
	委員	データが海外へ送られる可能性がある場合はその旨を明記した上で同意を取得すること。
	担当医師	修正する。
r	該当箇所	『妊娠したパートナー向けの同意説明文書』＜担当医師の連絡先および病院の相談窓口　P.6＞
	担当医師	「（または記名押印）」は不要なため削除する。
s	質問・指摘箇所	『治験に係る健康被害補償制度の概要』＜2.補償制度の概要　P.2＞
	委員	「障害補償金、遺族補償金等」とあるが、障害補償金及び遺族補償金以外の補償金の支払いを予定していない場合には「等」を削除すること。
	担当医師	削除する。
t	質問・指摘箇所	『治験に係る健康被害補償制度の概要』＜2.補償制度の概要　P.3＞
	委員	「医療保険」を「民間の医療保険」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

4	第　340022 号	TAK-771	武田薬品工業(株)	Ⅲ　相
	日本人原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象にTAK-771の長期安全性を評価する第3相非盲検非対照継続投与試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年7月11日	小児科	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』
	委員	先行試験からの継続参加とのことだが、対象となる疾病（PID）に関して改めて簡潔な説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験薬について　P.8＞
	委員	「および/または」を適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.血液と他の検体について　P.15＞
	委員	「試験委託者」を分かりやすい表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.血液と他の検体について　P.16＞
	委員	「治験依頼者」が誰を指すのか、括弧書きなどで追記すること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜18.守秘義務について　P.24＞
	委員	「新しい薬の規制当局」を「新しい薬の承認を行う規制当局」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜20.利益相反について　P.28＞
	委員	インデントを適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

5	第　340023 号	AG-881	(株)新日本科学PPD	Ⅲ　相
	IDH1又はIDH2変異を有する残存又は再発グレード2神経膠腫患者を対象としたAG-881の第III相、多施設共同、無作為化、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
	2022年7月6日	脳神経外科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『同意説明文書(治験本体用)』
	委員	利益相反（COI）に関する説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『同意説明文書(治験本体用)』表紙 『治験参加者の妊娠中のパートナーへの同意説明文書』表紙 『分子プレスクリーニング用同意説明文書』表紙
	委員	「膠腫」にルビを追記すること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『同意説明文書(治験本体用)』＜6.治験の方法について　P.5＞
	委員	「法廷代理人」を「法定代理人」に修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『同意説明文書(治験本体用)』＜6.治験の方法について　P.6＞
	委員	単位の指数を上付きに修正すること。
	担当医師	修正する。

e	質問・指摘箇所	『同意説明文書(治験本体用)』＜8.この治験で行われること　P.11＞
	委員	「FACT-Br*生活の質（QoL）質問票」に注釈を追記すること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『同意説明文書(治験本体用)』＜8.この治験で行われること　P.17＞
	委員	「…B外部の…」とあるが、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
g	該当箇所	『同意説明文書(治験本体用)』＜9.あなたに守っていただきたいこと P.23＞
	担当医師	改行の位置を適切に修正する。
h	質問・指摘箇所	『同意説明文書(治験本体用)』＜10.治験への参加と自由と同意撤回の自由について　P.25、　11.治験の中止について　P.26＞
	委員	治験を中止した場合、それまでに収集された情報等の保管や使用等の取扱いについて、被験者の意思による拒否が可能か否かについて確認の上、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『同意説明文書(治験本体用)』＜13.治験終了後について　P.26＞
	委員	「…治験が中止または終了にあなたが…」を適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

j	質問・指摘箇所	『同意説明文書(治験本体用)』＜14.検体の保管と追加検査　P.27＞
	委員	探索的バイオマーカー研究用の検体の保管と追加検査について追記すること。
	担当医師	追記する。
k	質問・指摘箇所	『同意説明文書(治験本体用)』＜15.治験で予想される副作用やリスク P.29＞
	委員	「治験参加中に発生した副作用に関しては、すべて私たちに相談してください。」とあるが、被験者自身が副作用と判断できない場合を考慮して、適切な表現に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『同意説明文書(治験本体用)』＜19.治験に参加された場合の費用について　P.40＞
	委員	「PFS」についてスペルアウトまたは日本語名称を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
m	質問・指摘箇所	『同意説明文書(治験本体用)』＜22.秘密の保護および個人情報の取扱いについて　P.43＞ 『分子プレスクリーニング用同意説明文書』＜12.秘密の保護および個人情報の取扱いについて　P.13＞
	委員	「あなたが将来の研究に残りの検体を使用することを許可する場合…」とあるが、同意欄が設けられていないため、チェックボックス等を用いて同意欄を追記すること。
	担当医師	追記する。

n	質問・指摘箇所	『同意説明文書(治験本体用)』＜22.秘密の保護および個人情報の取扱いについて　P.43＞
	委員	「将来の研究」に関して、概要、残余検体の取扱い、個人情報保護対策、当該研究への協力を撤回する場合等についての説明を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
o	質問・指摘箇所	『治験参加者の妊娠中のパートナーへの同意説明文書』＜3.この調査の内容について　P.2＞
	委員	「…日本で認められれば…」とあるが、分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
p	該当箇所	『治験参加者の妊娠中のパートナーへの同意説明文書』＜4.あなたにお願いしたいこと　P.3＞
	担当医師	「…あなたとあなたの赤ちゃんプライバシーが保護されます。」とあるが、誤記があるため修正する。
q	質問・指摘箇所	『治験参加者の妊娠中のパートナーへの同意説明文書』＜15.秘密の保護および個人情報の取り扱いについて　P.7＞
	委員	文中の余分な空白を適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
r	質問・指摘箇所	『治験参加者の妊娠中のパートナーへの同意説明文書』＜同意文書＞
	委員	「…中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、…」とあるが、主語を記載するなど分かりやすく修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
s	質問・指摘箇所	『分子プレスクリーニング用同意説明文書』＜7.治験の手順　P.7 － 10.分子プレスクリーニングで考えられるメリット　P.10＞
	委員	「プレスクリーニング」を「分子プレスクリーニング」に修正すること。
	担当医師	修正する。

t	該当箇所	『分子プレスクリーニング用同意説明文書』＜9.分子プレスクリーニングによるリスクと考えられる不快感　P.10＞
	担当医師	「傷害」及び「障害」とあるが、表記の揺れを統一する。
u	質問・指摘箇所	『分子プレスクリーニング用同意説明文書』＜9.分子プレスクリーニングによるリスクと考えられる不快感　P.10＞
	委員	「傷害」の具体例を明記してはいかがか。
	担当医師	明記する。
v	質問・指摘箇所	『分子プレスクリーニング用同意説明文書』＜9.分子プレスクリーニングによるリスクと考えられる不快感　P.10＞
	委員	「この治療の費用はあなたや健康保険の負担となります。」とあるが、どのような場合にどちらの負担となるのか、分かりやすく記載してはいかがか。
	担当医師	追記する。
w	質問・指摘箇所	『分子プレスクリーニング用同意説明文書』＜同意文書＞
	委員	治験参加への同意ではなく、分子プレスクリーニング検査への参加の同意となるように修正すること。
	担当医師	修正する。
x	質問・指摘箇所	『治験に係わる補償制度の概要について』＜第5条 補償の手順　P.4＞
	委員	「患者さんが…異議の内容を通知しない場合…」とあるが、「患者さんが…異議の内容を通知した場合…」の誤りでないか、確認の上、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
y	質問・指摘箇所	『治験に係わる補償制度の概要について』＜第6条 適用範囲　P.4＞
	委員	「…第2条および第3条の除外規定は適用されません。」とあるが、適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。

6	第　340024 号	Pralsetinib (RO7499790)	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	RET融合遺伝子陽性転移性非小細胞肺癌の一次治療における，Pralsetinibと標準治療を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験（AcceleRET-Lung）			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年7月8日	呼吸器内科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験の詳細　P.14＞
	委員	「中央検査機関」とあるが、海外へ検体が送られる可能性がある場合はその旨を明記してはいかがか。
	担当医師	明記する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験の詳細　P.18＞
	委員	「…治験に関連しない医療費…最大日数分を超過した入院費用は…」とあるが、適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験の詳細　P.23＞
	委員	検体の保管場所について追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.利益相反について　P.54＞
	委員	「…病理部では…講演等の個人収入を受けています。」とあるが、適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.COVID-19流行下における電話診療および患者さん宅への治験薬配送について　P.55＞
	委員	「以下のような情報を記録していただきます。」とあるが、どのような情報を記録するのか明記すること。
	担当医師	明記する。

f	質問・指摘箇所	『研究用生体検体リポジトリ（RBR）での使用を目的としたロシュ社への任意の検体提供のための説明文書・同意文書』＜2.参加した場合に提供する検体とそれに伴うリスクはどのようなものがありますか？　P.2＞
	委員	検体の保管場所について追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『プレスクリーニング検査実施についての説明文書・同意文書』＜2.治験の詳細　P.12＞
	委員	「…ブロックで提出された…」とあるが、分かりやすい説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『プレスクリーニング検査実施についての説明文書・同意文書』＜3.治験審査委員会について　P.17＞
	委員	P.2と内容が重複しているため、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『グループBからのクロスオーバーのための説明文書・同意文書』
	委員	句読点の位置を適切に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『妊娠に関する情報提供のための説明文書・同意文書』＜5.プライバシーの保護について　P.3-4＞
	委員	妊娠したパートナーから得られた情報が海外へ送られる可能性がある場合はその旨を説明した上で同意を取得するように修正すること。
	担当医師	修正する。

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

①　委員長による説明

<table>
<tr><td rowspan="5">1</td><td>第　320030 号</td><td>ALXN1210</td><td>ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2022年7月19日</td><td>小児科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">2</td><td>第　320030 号</td><td>ALXN1210</td><td>ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2022年7月22日</td><td>小児科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">3</td><td>第　320031 号</td><td>ABT-199
(ベネトクラクス)</td><td>ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2022年7月21日</td><td>血液内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
</table>

4	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]			
		報告日	診療科	説明者
		2022年6月20日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
5	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]			
		報告日	診療科	説明者
		2022年7月7日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
6	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]			
		報告日	診療科	説明者
		2022年7月19日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認

<table>
<tr><td rowspan="5">7</td><td>第　330013 号</td><td>MK-3475/
エンホルツマブ
ベドチン</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2022年7月19日</td><td>泌尿器科</td><td colspan="2">委員長</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">8</td><td>第　330023 号</td><td>Atezolizumab</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2022年7月1日</td><td>泌尿器科</td><td colspan="2">委員長</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">9</td><td>第　330023 号</td><td>Atezolizumab</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2022年7月7日</td><td>泌尿器科</td><td colspan="2">委員長</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

10	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年7月13日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
11	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年7月15日	化学療法部	委員長
				審議結果
				承認
12	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年7月15日	化学療法部	委員長
				審議結果
				承認

13	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年7月22日	化学療法部	委員長
				審議結果
				承認
14	第　330038 号	ONO-4578	小野薬品工業(株)	Ⅰ　相
	転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）を併用する非盲検非対照第Ⅰ相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年6月17日	乳腺・内分泌外科	委員長
				審議結果
				承認
15	第　312005 号	CL2020	医師主導治験	製品
	低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年7月1日	総合周産期 母子医療センター	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「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5月26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	年次			皮膚科	2022年6月9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	措置			皮膚科	2022年6月23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6月6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5月30日	承認

6	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2022年6月15日	承認
7	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5月27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6月10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6月24日	承認
10	第 280018 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器外科	2022年6月6日	承認
11	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	2022年6月6日	承認

12	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6月6日	承認	
13	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5月30日	承認	
14	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6月6日	承認	
15	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6月21日	承認	
16	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	年次		呼吸器内科	2022年6月23日	承認	
17	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6月6日	承認	

<table>
<tr><td rowspan="4">18</td><td>第 290002 号</td><td colspan="3">BAY1841788
(darolutamide)</td><td colspan="2">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="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5月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">19</td><td>第 290002 号</td><td colspan="3">BAY1841788
(darolutamide)</td><td colspan="2">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="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6月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">20</td><td>第 290002 号</td><td colspan="3">BAY1841788
(darolutamide)</td><td colspan="2">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="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6月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">21</td><td>第 290005 号</td><td colspan="3">MPDL3280A[redacted]</td><td colspan="2">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="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6月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">22</td><td>第 290013 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">初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験</td></tr>
<tr><td 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">産科婦人科</td><td>2022年6月6日</td><td>承認</td></tr>
</table>

23	第 290016 号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2022年6月20日	承認
24	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6月3日	承認
25	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6月17日	承認
26	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	他	泌尿器科	2022年5月25日	承認
27	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5月26日	承認

28	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	2022年5月27日	承認	
29	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	2022年6月9日	承認	
30	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	2022年6月14日	承認	
31	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6月6日	承認	
32	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	年次		消化器内科	2022年6月6日	承認	

33	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			消化器内科	2022年6月6日	承認
34	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	年次			消化器内科	2022年6月6日	承認
35	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6月3日	承認
36	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			診療科		報告日	審議結果
	年次				消化器内科	2022年6月22日	承認
37	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5月26日	承認
38	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6月9日	承認

39	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6月22日	承認
40	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	年次			小児科	2022年6月3日	承認
41	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	2022年5月30日	承認
42	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	2022年6月15日	承認
43	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	2022年5月30日	承認

44	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	2022年6月15日	承認
45	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	2022年5月30日	承認
46	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	2022年6月15日	承認
47	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	2022年6月1日	承認
48	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	2022年5月25日	承認
49	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	2022年6月10日	承認

50	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	措置			泌尿器科	2022年6月24日	承認
51	第 310004 号	LOXO-292			ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(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	2022年5月30日	承認
52	第 310004 号	LOXO-292			ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(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	年次			呼吸器内科	2022年6月13日	承認
53	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	2022年5月23日	承認
54	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	措置			循環器内科	2022年6月10日	承認
55	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	2022年6月23日	承認
56	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5月30日	承認

57	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6月15日	承認
58	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5月24日	承認
59	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6月1日	承認
60	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6月10日	承認
61	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6月22日	承認

62	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5月24日	承認
63	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6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6月15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6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	年次		呼吸器内科	2022年6月21日	承認

67	第 310024 号	INC424			ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	同種幹細胞移植後に中等症又は重症の慢性移植片対宿主病を発症した小児患者を対象に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第II相，非盲検，単群，多施設共同試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			小児科	2022年6月3日	承認
68	第 310025 号	INC424			ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅳ　相
	ノバルティス社又はIncyte社が実施したルキソリチニブ（INC424）試験又はルキソリチニブ・パノビノスタッド（LBH589）の併用試験を終了し，治験責任医師によって治療継続が有益であると判断された患者を対象とした第IV相非盲検多施設共同ロールオーバー試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			小児科	2022年6月3日	承認
69	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5月27日	承認
70	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6月3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6月10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
	他				整形外科	2022年6月15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6月17日	承認
74	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6月20日	承認
75	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6月6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	2022年6月2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6月21日	承認

78	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5月26日	承認
79	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6月10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6月23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5月27日	承認
82	第 320001 号	CNT01959		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		消化器内科	2022年6月13日	承認
83	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5月25日	承認

84	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5月26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	2022年6月10日	承認
86	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			耳鼻いんこう科	2022年6月23日	承認
87	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5月26日	承認
88	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6月23日	承認
89	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6月1日	承認

90	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]	2022年6月17日	承認
91	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5月31日	承認
92	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6月15日	承認
93	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5月23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	2022年6月8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6月23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5月30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6月15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5月30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6月15日	承認
100	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			眼科	2022年6月3日	承認

101	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6月10日	承認
102	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6月1日	承認
103	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6月1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5月27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6月3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6月10日	承認

107	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
	他			整形外科	2022年6月15日	承認
108	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6月17日	承認
109	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6月20日	承認
110	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	2022年6月3日	承認
111	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	2022年6月15日	承認
112	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5月25日	承認

113	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5月31日	承認
114	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6月6日	承認
115	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6月10日	承認
116	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6月15日	承認
117	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	2022年6月6日	承認
118	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	2022年6月3日	承認

119	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	2022年6月15日	承認
120	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5月23日	承認
121	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6月2日	承認
122	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6月14日	承認
123	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6月23日	承認
124	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
	重篤な有害事象			循環器内科	2022年5月23日	承認

125	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
	重篤な有害事象			循環器内科	2022年6月14日	承認
126	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6月17日	承認
127	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	年次		脳神経内科	2022年6月23日	承認
128	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5月26日	承認
129	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6月10日	承認
130	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
	年次			輸血部	2022年6月8日	承認

131	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	2022年6月10日	承認
132	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6月20日	承認
133	第 330002 号	Acalabrutinib (ACP-196)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]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[redacted]患者を対象に、[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2022年6月24日	承認
134	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6月10日	承認
135	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6月15日	承認
136	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6月3日	承認

137	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6月17日	承認
138	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5月27日	承認
139	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6月3日	承認
140	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6月14日	承認
141	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6月24日	承認

142	第 330008 号	Crovalimab (RO7112689)		中外製薬(株)		Ⅲ 相
	成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			腎臓内科	2022年6月3日	承認
143	第 330008 号	Crovalimab (RO7112689)		中外製薬(株)		Ⅲ 相
	成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		腎臓内科	2022年6月17日	承認
144	第 330009 号	CG0070		ｷｯｾｲ薬品工業(株)		Ⅲ 相
	Bacillus-Calmette-Guerin（BCG）不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象としたCG0070の第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	2022年6月16日	承認
145	第 330010 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ファリシマブの[redacted]継続投与試験(AVONELLE-X)					
	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6月1日	承認
146	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			泌尿器科	2022年6月23日	承認
147	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	2022年5月25日	承認

148	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	2022年6月9日	承認
149	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	2022年6月24日	承認
150	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6月3日	承認
151	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6月17日	承認
152	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5月26日	承認
153	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6月2日	承認

154	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6月9日	承認
155	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6月16日	承認
156	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6月23日	承認
157	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5月27日	承認
158	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6月10日	承認
159	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	措置		泌尿器科	2022年6月24日	承認

160	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6月17日	承認
161	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6月6日	承認
162	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6月8日	承認
163	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6月16日	承認
164	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				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				化学療法部	2022年5月24日	承認

165	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				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				化学療法部	2022年5月31日	承認
166	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				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				化学療法部	2022年6月7日	承認
167	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				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				化学療法部	2022年6月14日	承認
168	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				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				化学療法部	2022年6月21日	承認

169	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	措置			泌尿器科	2022年5月25日	承認
170	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6月9日	承認
171	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	年次			泌尿器科	2022年6月24日	承認
172	第 330029 号	TAS-115			大鵬薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験						
	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6月20日	承認
173	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5月23日	承認
174	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5月30日	承認

175	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6月13日	承認
176	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5月23日	承認
177	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6月8日	承認
178	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6月23日	承認
179	第 330035 号	ブリナツモマブ		ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)		Ⅲ　相
	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2022年5月26日	承認
180	第 330035 号	ブリナツモマブ		ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)		Ⅲ　相
	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2022年6月10日	承認

181	第 330035 号	ブリナツモマブ		ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)		Ⅲ　相
	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2022年6月24日	承認
182	第 330036 号	PRM-151 (RO7490677)		ﾗﾎﾞｺｰﾌﾟ･ﾃﾞｨﾍﾞﾛｯﾌﾟﾒﾝﾄ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2022年5月23日	承認
183	第 330036 号	PRM-151 (RO7490677)		ﾗﾎﾞｺｰﾌﾟ･ﾃﾞｨﾍﾞﾛｯﾌﾟﾒﾝﾄ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			呼吸器内科	2022年6月20日	承認
184	第 330038 号	ONO-4578		小野薬品工業(株)		Ⅰ　相
	転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）を併用する非盲検非対照第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			乳腺・内分泌外科	2022年6月9日	承認
185	第 330039 号	JCAR017		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		製品
	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）					
	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6月2日	承認
186	第 330039 号	JCAR017		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		製品
	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）					
	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6月16日	承認

187	第 330040 号	JDQ443/TN0155/ PDR001		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ib/II 相
	KRAS G12C変異を有する進行性固形がん患者を対象としたJDQ443の非盲検，多施設共同，用量漸増，第Ib/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6月3日	承認
188	第 330041 号	LY3484356		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(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imlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第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	研究		乳腺・内分泌外科	2022年5月23日	承認
189	第 330041 号	LY3484356		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(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imlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第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			乳腺・内分泌外科	2022年6月7日	承認
190	第 330041 号	LY3484356		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(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imlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第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			乳腺・内分泌外科	2022年6月22日	承認
191	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]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2022年6月24日	承認
192	第 330043 号	RO7030816, トシリズマブ		中外製薬(株)		I 相
	RO7030816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					
	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6月3日	承認

193	第 330043 号	RO7030816, トシリズマブ			中外製薬(株)		Ⅰ　相
	RO7030816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						
	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6月17日	承認
194	第 330044 号	obinutuzumab, RO5072759			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						
	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6月1日	承認
195	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						
	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6月3日	承認
196	第 340001 号	ABBV-154			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅱ　相
	中等症から重症の活動期クローン病（CD）患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照試験：AIM-CD						
	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6月6日	承認
197	第 340003 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						
	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6月24日	承認
198	第 340005 号	Sacituzumab Govitecan [redacted]			ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		I/II　相
	日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験[redacted]						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				乳腺・内分泌外科	2022年5月25日	承認

199	第 340005 号	Sacituzumab Govitecan [redacted]		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		I/II 相
	日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			乳腺・内分泌外科	2022年6月8日	承認
200	第 340005 号	Sacituzumab Govitecan [redacted]		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		I/II 相
	日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			乳腺・内分泌外科	2022年6月22日	承認
201	第 340006 号	DS-8201a		第一三共(株)		Ⅲ 相
	高リスクHER2陽性早期乳癌の患者を対象とする術前薬物療法としてトラスツズマブデルクステカン（T-DXd）単剤療法又はT-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する第III相非盲検試験（DESTINY-Breast11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6月3日	承認
202	第 340006 号	DS-8201a		第一三共(株)		Ⅲ 相
	高リスクHER2陽性早期乳癌の患者を対象とする術前薬物療法としてトラスツズマブデルクステカン（T-DXd）単剤療法又はT-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する第III相非盲検試験（DESTINY-Breast11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6月21日	承認
203	第 340008 号	MT-1186		田辺三菱製薬(株)		Ⅲb 相
	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした経口エダラボンのMT-1186-A02試験後の多施設共同，二重盲検，有効性・安全性継続投与試験（第IIIb相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		脳神経内科	2022年6月23日	承認
204	第 340011 号	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）とドセタキセルを比較する第III相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2022年6月6日	承認

205	第 340012 号	PF-06741086		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	インヒビター保有または非保有の重症（凝固因子活性1%未満）の血友病A患者もしく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2%以下）の血友病B患者を対象としてmarstacimabによる定期予防投与の長期の安全性，忍容性および有効性を検討する非盲検延長試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2022年6月23日	承認
206	第 340013 号	GDC-9545 (RO7197597)		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	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とした，GDC-9545 + パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム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			乳腺・内分泌外科	2022年6月23日	承認
207	第 340014 号	CC-486		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅱ　相
	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相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			血液内科	2022年6月17日	承認
208	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	2022年6月14日	承認
209	第 302001 号	TLP0-001		医師主導治験		製品
	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2022年6月21日	承認

210	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6月23日	承認
211	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	2022年6月21日	承認
212	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				診療科	報告日	審議結果
	他				脳神経外科	2022年6月1日	承認
213	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				診療科	報告日	審議結果
	他				脳神経外科	2022年6月15日	承認
214	第 312008 号	ADR-001			医師主導治験		製品
	Immunoglobulin A (IgA)腎症に対するADR-001の安全性及び忍容性を検討する多施設非盲検用量漸増試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				腎臓内科	2022年6月7日	承認
215	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6月10日	承認
216	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6月7日	承認

217	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	2022年6月24日	承認
218	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	2022年5月30日	承認
219	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	2022年5月27日	承認
220	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	2022年6月23日	承認
221	第 332001 号	MIKE-1		医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ　相
	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					
	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6月6日	承認
222	第 332001 号	MIKE-1		医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ　相
	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					
	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6月10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	
	2022年6月14日	皮膚科	委員長	承認	
2	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				
			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	
	2022年6月3日	泌尿器科	委員長	承認	
3	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ　相	
	[redacted]アベルマブ（MSB0010718C）とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月21日	泌尿器科	委員長	承認	
4	第 280039 号	Upadacitinib (ABT-494)	ｱｯｳﾞｨ(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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月22日	消化器内科	委員長	承認	

5	第 280046 号	[redacted]		第一三共(株)	Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相臨床試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月20日	[redacted]	委員長	承認	
6	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				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月23日	泌尿器科	委員長	承認	
7	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				
			Memo		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月13日	産科婦人科	委員長	承認	
8	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				
	計画		添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月20日	泌尿器科	委員長	承認	

9	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945単独及びPDR001との併用投与[redacted]第I/II相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月23日	[redacted]	委員長	承認	
10	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月22日	消化器内科	委員長	承認	
11	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月22日	消化器内科	委員長	承認	
12	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年5月27日	輸血部	委員長	承認	
13	第 310005 号	MD-711	持田製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/III相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月22日	循環器内科	委員長	承認	

14	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				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月24日	脳神経内科	委員長	承認	
15	第 310011 号	ALN-TTRSC02	ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ 相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月21日	脳神経内科	委員長	承認	
16	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月15日	輸血部	委員長	承認	
17	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月15日	輸血部	委員長	承認	
18	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				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月13日	輸血部	委員長	承認	

19	第 320012 号	DS-1001b	第一三共(株)	Ⅱ　相
	[redacted]患者におけるDS-1001bの第II相試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年6月20日	[redacted]	委員長	承認
20	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年5月25日	眼科	委員長	承認
21	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年6月16日	眼科	委員長	承認
22	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			
		被験者支払いに関する資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年6月21日	消化器内科	委員長	承認

23	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				
			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	
	2022年6月13日	呼吸器内科	委員長	承認	
24	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				
			添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月17日	呼吸器内科	委員長	承認	
25	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				
	IC		Letter		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月23日	眼科	委員長	承認	
26	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				
	IC		Letter		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月23日	眼科	委員長	承認	

27	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月14日	輸血部	委員長	承認	
28	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				
	計画	IC	治験契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月10日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長	承認	
29	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				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月23日	脳神経内科	委員長	承認	
30	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月23日	脳神経内科	委員長	承認	

31	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年5月26日	消化器外科一	委員長	承認	
32	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	
	2022年6月16日	泌尿器科	委員長	承認	
33	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月23日	小児科	委員長	承認	
34	第 320042 号	SOK583A1	ｻｲﾈｵｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ(株)		Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1を硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性をアイリーア®と比較する52週間、多施設共同、無作為化、二重盲検、2群並行群間比較試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月9日	眼科	委員長	承認	
35	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月23日	眼科	委員長	承認	

36	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				
	計画		添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月21日	血管外科	委員長	承認	
37	第 330006 号	Brivaracetam	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	Ⅲ 相	
	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月14日	小児科	委員長	承認	
38	第 330008 号	Crovalimab (RO7112689)	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月21日	腎臓内科	委員長	承認	
39	第 330010 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ファリシマブの[redacted]継続投与試験(AVONELLE-X)				
	審査内容				
	IC		Letter		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月21日	眼科	委員長	承認	

40	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　IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年6月17日	泌尿器科	委員長	承認
41	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			
	計画　IC　IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年6月17日	血液内科	委員長	承認
42	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			
	IC　IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年6月15日	腎臓内科	委員長	承認
43	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年6月14日	輸血部	委員長	承認

44	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月23日	化学療法部	委員長	承認	
45	第 330030 号	G-009	(株)ｸﾞｯﾄﾞﾏﾝ		機器
	G-009を用いた頭蓋内脳動脈瘤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検証的試験				
	審査内容				
		被験者への支払いに係る資料			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年5月10日	脳神経外科	委員長	承認	
46	第 330030 号	G-009	(株)ｸﾞｯﾄﾞﾏﾝ		機器
	G-009を用いた頭蓋内脳動脈瘤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検証的試験				
	審査内容				
	計画 IC IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月24日	脳神経外科	委員長	承認	
47	第 330036 号	PRM-151 (RO7490677)	ﾗﾎﾞｺｰﾌﾟ・ﾃﾞｨﾍﾞﾛｯﾌﾟﾒﾝﾄ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ 相
	特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年5月30日	呼吸器内科	委員長	承認	

48	第 330038 号	ONO-4578	小野薬品工業(株)	Ⅰ 相	
	転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）を併用する非盲検非対照第Ⅰ相試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月22日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
49	第 330040 号	JDQ443/TN0155/ PDR001	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)	Ib/II 相	
	KRAS G12C変異を有する進行性固形がん患者を対象としたJDQ443の非盲検，多施設共同，用量漸増，第Ib/II相試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	治験契約書、被験者への支払い資料、その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月23日	呼吸器内科	委員長	承認	
50	第 330044 号	obinutuzumab, RO5072759	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				
	審査内容				
	計画			その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月20日	腎臓内科	委員長	承認	
51	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				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月6日	呼吸器内科	委員長	承認	
52	第 340003 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				
	審査内容				
	計画	IC	分担	その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月24日	呼吸器内科	委員長	承認	

53	第 340004 号	CSL964	CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの安全性及び有効性を評価する第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（MODULAATE試験）				
	審査内容				
	IC		被験者への支払いに関する資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月23日	血液内科	委員長	承認	
54	第 340006 号	DS-8201a	第一三共(株)		Ⅲ 相
	高リスクHER2陽性早期乳癌の患者を対象とする術前薬物療法としてトラスツズマブデルクステカン（T-DXd）単剤療法又はT-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する第III相非盲検試験（DESTINY-Breast11試験）				
	審査内容				
			被験者への支払いに関する資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月21日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
55	第 340010 号	SAR443820	ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅱ 相
	成人の筋萎縮性側索硬化症患者におけるSAR443820の[redacted]第II相試験[redacted]				
	審査内容				
	計画	IC	IB	その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月23日	脳神経内科	委員長	承認	
56	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年5月27日	脳神経内科	委員長	承認	
57	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				
			監査計画書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月1日	小児科	委員長	承認	

58	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				
			添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月21日	皮膚科	委員長	承認	
59	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				
			モニタリングの実施に関する手順書、その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月24日	呼吸器内科	委員長	承認	
60	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－医師主導治験PhaseⅡ				
	審査内容				
	計画	IC	監査計画書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月24日	呼吸器内科	委員長	承認	
61	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				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月2日	皮膚科	委員長	承認	
62	第 332005 号	CSD-01	医師主導治験	機器	
	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの医師主導治験				
	審査内容				
	IC	分担			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年6月13日	心臓外科	委員長	承認	

63	第 332006 号	BIBW2992	医師主導治験	Ⅱ　相
	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアファチニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験			
	審査内容			
		付保証明書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年5月31日	化学療法部	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 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）			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年5月10日　～　2022年5月18日		2022年6月14日	承認
2	第 332001 号	MIKE-1	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ　相
	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年2月28日　～　2022年5月10日		2022年6月6日	承認
3	第 332001 号	MIKE-1	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ　相
	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年5月17日　～　2022年6月9日		2022年6月20日	承認
4	第 332006 号	BIBW2992	医師主導治験	Ⅱ　相
	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアファチニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年6月10日　～　2022年6月15日		2022年6月17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322006号、第330042号

〈三島委員　退席〉

第280024号、第300034号、第310030号、第320025号、第320028号、第330001号、第340019号

〈須賀委員　退席〉

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

第138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	280040	号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第	280041	号	[redacted]	呼吸器内科		■			
第	290005	号	MPDL3280A[redacted]	泌尿器科					Letter
第	290005	号	MPDL3280A[redacted]	泌尿器科	■				
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科		■			
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科	■				
第	290041	号	E7080/ MK-3475	泌尿器科	■				
第	290041	号	E7080/ MK-3475	泌尿器科		■			
第	300018	号	ACZ885	呼吸器内科		■			
第	300035	号	INC424	小児科		■			
第	300042	号	MEDI4736／ Tremelimumab	呼吸器内科		■			
第	310002	号	RO6867461	眼科	■				
第	310003	号	Talazoparib	泌尿器科	■				
第	310003	号	Talazoparib	泌尿器科					Letter
第	310004	号	LOXO-292	呼吸器内科		■			
第	310004	号	LOXO-292	呼吸器内科	■			②③経費	
第	310005	号	MD-711	循環器内科		■			
第	310005	号	MD-711	循環器内科		■			
第	310018	号	MSC2156119J	呼吸器内科		■			
第	310024	号	INC424	小児科		■			
第	310025	号	INC424	小児科		■			
第	310032	号	Atezolizumab (RO5541267)	呼吸器内科		■			
第	310032	号	Atezolizumab (RO5541267)	呼吸器内科	■				
第	310033	号	BGB-3111 (zanubrutinib)	血液内科		■			
第	310037	号	PF-06741086	輸血部					その他

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・IF* ・概要書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他
第	320006	号	ALN-TTR02	循環器内科		■			
第	320006	号	ALN-TTR02	循環器内科					Memo
第	320009	号	MK-7902(E7080)、 MK-3475	耳鼻いんこう科	■				
第	320013	号	エミシズマブ (遺伝子組換え)	輸血部		■			
第	320014	号	ETB115	[redacted]		■			
第	320015	号	BAY 86-5321／ アフリベルセプト	眼科		■			
第	320019	号	Durvalumab (MEDI4736)	呼吸器内科		■			
第	320021	号	MEDI4736	呼吸器内科		■			
第	320026	号	SI-449	消化器外科二	■				
第	320030	号	ALXN1210	小児科		■			
第	320030	号	ALXN1210	小児科	■				
第	320033	号	フチバチニブ (TAS-120)	消化器外科一	■				
第	320033	号	フチバチニブ (TAS-120)	消化器外科一		■			
第	320035	号	ALXN2060	循環器内科		■			
第	320037	号	ALN-TTRSC02	循環器内科		■			
第	320038	号	CTL019	小児科		■			
第	320042	号	SOK583A1	眼科	■				
第	330002	号	Acalabrutinib (ACP-196)	血液内科		■			
第	330007	号	TPX-0005 (Repotrectinib)	呼吸器内科		■			
第	330012	号	BIVV001	輸血部	■				
第	330015	号	JNJ-67896062	循環器内科	■				
第	330016	号	KTE-C19	血液内科		■			
第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科	■				
第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科		■			
第	330023	号	Atezolizumab	泌尿器科	■				
第	330026	号	Selumetinib (AZD6244)	整形外科	■				
第	330029	号	TAS-115	呼吸器内科		■			
第	330030	号	G-009	脳神経外科	■				
第	330030	号	G-009	脳神経外科		■			

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・IF* ・概要書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他
第	330031	号	TAK-771	小児科		■			
第	330032	号	E7130	耳鼻いんこう科		■			
第	330034	号	Tucatinib (MK-7119)	乳腺・内分泌外科	■				
第	330034	号	Tucatinib (MK-7119)	乳腺・内分泌外科		■			
第	330036	号	PRM-151 (RO7490677)	呼吸器内科		■			
第	330038	号	ONO-4578	乳腺・内分泌外科		■			
第	330038	号	ONO-4578	乳腺・内分泌外科				③請求書代理対応業務	
第	330041	号	LY3484356	乳腺・内分泌外科					Letter
第	330043	号	RO7030816, トシリズマブ	血液内科		■			
第	330045	号	Poziotinib	呼吸器内科	■				
第	330045	号	Poziotinib	呼吸器内科		■			
第	340003	号	BGB-A1217/ BGB-A317	呼吸器内科		■			
第	340004	号	CSL964	血液内科		■			
第	340004	号	CSL964	血液内科	■				
第	340005	号	Sacituzumab Govitecan [redacted]	乳腺・内分泌外科	■				
第	340010	号	SAR443820	脳神経内科		■			
第	340012	号	PF-06741086	輸血部		■			
第	340013	号	GDC-9545 (RO7197597)	乳腺・内分泌外科	■				
第	292009	号	E0302	脳神経内科	■				
第	322003	号	BAY1841788	耳鼻いんこう科	■				
第	332004	号	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	皮膚科	■				
第	332006	号	BIBW2992	化学療法部	■				

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　300032 号	Fitusiran; SAR439774	ｻﾉﾌｨ(株)
	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		
	輸血部		報告日：　2022年6月15日
2	第　300044 号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	大塚製薬(株)
	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		
	精神科		報告日：　2022年6月13日
3	第　310019 号	SB-ADSC-01	(株)ﾘﾌﾟﾛｾﾙ
	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		
	脳神経内科		報告日：　2022年6月23日
4	第　310020 号	NS-87	日本新薬(株)
	[redacted]を対象としたNS-87の臨床第I/II相試験		
	血液内科		報告日：　2022年6月10日
5	第　310027 号	BMG-2015	(株)ﾋﾞｰｴﾑｼﾞｰ
	呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対するBMG-2015の検証的試験		
	呼吸器外科		報告日：　2022年5月30日
6	第　320005 号	CNT01959	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)
	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		
	消化器内科		報告日：　2022年6月3日

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 製造販売承認の取得

<table>
<tr><td rowspan="3">1</td><td>第　230049 号</td><td>BMS-790052
BMS-650032</td><td>ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td></tr>
<tr><td colspan="3">ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">消化器内科</td><td>取得日：　2014年7月4日</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2</td><td>第　240032 号</td><td>BMS-790052
BMS-650032</td><td>ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td></tr>
<tr><td colspan="3">ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第３相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討</td></tr>
<tr><td colspan="2">消化器内科</td><td>取得日：　2015年3月20日</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3</td><td>第　260006 号</td><td>BMS-790052
BMS-650032
BMS-791325</td><td>ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td></tr>
<tr><td colspan="3">[redacted]C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325[redacted]の臨床第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">消化器内科</td><td>取得日：　2016年12月19日</td></tr>
</table>