### 第139回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時: 2022年8月22日(月)17:15~18:15

芳川豊史/東病棟8階大会議室、梶山広明/産科婦人科医局、本多隆/消化器内科医局、中山吾郎/消化器外科二医局、伊奈研次/新生会第一病院病院長室、

中野祐往/日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院医局、山本雅人/薬出席委員/場所:

利部副部長室、野田弘実/看護部副部長室、小林智亮/事務部課長補佐室、加 ### 3 (古才世界 6 ## p. 14 ## 14 ## p. 14 ## 14 ## p. 14 ##

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、須賀一将/循環器内科医局

・新型コロナウイルス感染症の影響により一堂に会しての開催が困難であったことから、名古屋大学医学部附属病院 治験標準業務手順書に基づき、開催通知と異なる対応として、web会議システムを利用して開催

特記事項:

- ・出席委員は各々、外部から遮蔽された室内より参加
- ・第340026号、第340027号、第342002号、第342003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138回治験審査委員会(2022年7月25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。

-	中前された以下の	- 10.000	C N 0 / C 0							
	第 340026 号	Sibeprenlimak (VIS649)	サイネオス・ヘルス・ク	リニカル (株)	Ш	相				
1	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab 第III相試験									
	申請日	診療科	説明者	審議結身	 見					
	2022年7月28日	腎臓内科	担当医師	修正の上						
	第 340027 号	СҮНЗЗ	日本臨床 オペ゚レーション		П	相				
2	再発/持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌の患者を対象として選択的PI3K 害剤CYH33の有効性及び安全性を検討する第II相非盲検多施設共同試験									
	申請日	診療科	説明者	審議結身	審議結果					
	2022年7月29日	産科婦人科	担当医師	修正の上	承認					
	第 342002 号	NPJ005	医師主導	算治験	П	相				
3	酸塩酸塩/クエン	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HC1/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験								
	申請日	診療科	説明者	審議結身	₽ P					
	2022年7月29日	総合診療科	担当医師	修正の上	承認					
	第 342003 号	SD-01	医師主導	<b>算治験</b>	機器					
4	脳血管内治療によ 設共同単一群試験		ーデバイスに関する安全性	:及び有効性を評価	まする参	多施				
	申請日	診療科	説明者	審議結身	₽ P					
	2022年7月25日	脳神経外科	担当医師	修正の上						

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

	第 310004 号	L0X0-292		メト゛へ゜イス・シ゛	<sub>ヤ</sub> パン(株)	I/II	相
		性の非小細胞肺癌、 患者を対象としたLO				の他の酒	語を
1		報告日		診療科	説明者		
		2022年7月28日	呼	吸器内科	委員長	•	
					審議結身	른	
					承認		
	第 310004 号	L0X0-292		メト゛ヘ゜イス・シ゛	<sub>ヤパ</sub> ン(株)	$\mathrm{I}/\mathrm{I\hspace{1em}I}$	相
		性の非小細胞肺癌、 患者を対象としたLO				)他の酒	語を
2		報告日		診療科	説明者		
		2022年8月9日	呼	吸器内科	委員長	•	
					審議結身	른	
					承認		
	第 320013 号	エミシズマブ (遺伝子組換え		中外製薬	枣(株)	Ш	相
3		者を対象に, エミミ 非盲検, 非ランダ			,薬物動態及び薬	力学を	評価
		報告日		診療科	説明者		
		2022年8月9日		輸血部	委員長	•	
					審議結身	Ę	
					承認		
	第 320018 号	Durvalumab (MEDI4736)		アストラセ゛ネ	カ(株)	Ш	相
				肝細胞癌患	3者を対象		
١.		ュルバルマブ				を	?評
4	価する第III相			試験			
		報告日		診療科	説明者		
		2022年8月2日	消	化器内科	委員長		
					審議結果	Ę	
					承認		

	第 320031 号	ABT-199 (ベネトクラクフ	アッヴィ(	(同)	Ш	相
5		■骨髄異形成症候群 ■を評価する	患者を対象にベネトクラク 第III相試験	· ス		
		報告日	診療科	説明者		
		2022年7月29日	血液内科	委員長		
				審議結身	₽.	
				承認		
	第 320047 号	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3	日本ゴフ	7(同)	機器	
6			における治験機器	景 GA1102−1の評価		
		報告日	診療科	説明者		
		2022年8月19日	血管外科	委員長		
				審議結身	₽	
				承認		
	第 330023 号	Atezolizumab	中外製薬	攻(株)	${ m I\hspace{1em}I}$	相
	膀胱切除術後の」 した、術後補助		tDNA)陽性の高リスク筋層 TZUMAR(粒DD-11粒体)と		7. 子 上1. <i>E</i>	
7	二重盲検多施設	共同ランダム化試験			る第II	
7	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	る第II	
7	二重盲検多施設	共同ランダム化試験		説明者 委員長	る第II ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
7	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 委員長 審議結身	る第II ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
7	二重盲検多施設	共同ランダム化試験 報告日	診療科 泌尿器科	説明者 委員長 審議結 承認	る第II ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
7	二重盲検多施設 第 330023 号	共同ランダム化試験 報告日	診療科 泌尿器科	説明者 委員長 審議結 承認	る第II ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
8	第 330023 号 膀胱切除術後の』 した,術後補助	共同ランダム化試験 報告日 2022年7月27日 Atezolizumab 血中循環腫瘍DNA (c	診療科 泌尿器科 中外製薬 tDNA) 陽性の高リスク筋層 IZUMAB(抗PD-L1抗体)と	説明者 委員長 審議結 承認 逐(株) 養(株)	る第Ⅱ	I相 相 ね と
	第 330023 号 膀胱切除術後の』 した,術後補助	共同ランダム化試験 報告日 2022年7月27日 Atezolizumab 血中循環腫瘍DNA(c 療法としてのATEZOL	診療科 泌尿器科 中外製薬 tDNA) 陽性の高リスク筋層 IZUMAB(抗PD-L1抗体)と	説明者 委員長 審議結 承認 逐(株) 養(株)	る第II	I相 相 ね と
	第 330023 号 膀胱切除術後の』 した,術後補助	共同ランダム化試験 報告日 2022年7月27日 Atezolizumab 血中循環腫瘍DNA(c 療法としてのATEZOL 共同ランダム化試験	診療科 泌尿器科 中外製薬 tDNA)陽性の高リスク筋層 IZUMAB(抗PD-L1抗体)と	説明者 委員長 審議結り 承認 (株) (株) 引浸潤性膀胱癌患者 プラセボを比較す	る第Ⅲ	I相 相 ね と
	第 330023 号 膀胱切除術後の』 した,術後補助	共同ランダム化試験 報告日 2022年7月27日 Atezolizumab 血中循環腫瘍DNA(c 療法としてのATEZOL 共同ランダム化試験 報告日	診療科 泌尿器科 中外製薬 tDNA) 陽性の高リスク筋層 IZUMAB(抗PD-L1抗体)と 診療科	説明者 委員長 審議結り 承認 を(株)	る第Ⅲ  査を対する第Ⅲ	I相 相 ね と

	第 330023 号	Atezolizumab		中外製薬	逐(株)	Ш	相	
9	した、術後補助療		IZUMAE	陽性の高リスク筋層 B(抗PD-L1抗体)とこ				
		報告日		診療科	説明者			
		2022年8月5日		泌尿器科	委員長			
					審議結身	<b>R</b>		
					承認			
	第 330023 号	Atezolizumab		中外製薬	亥(株)	Ш	相	
10	した、術後補助療		IZUMAE	陽性の高リスク筋層 B(抗PD-L1抗体)とご				
		報告日		診療科	説明者			
		2022年8月15日		泌尿器科	委員長			
					審議結身	Ŗ.		
					承認			
	第 330025 号	BGB-A1217/ BGB-A317		IQVIAサーヒ゛シース゛	ジャパン(株)	Ш	相	
11	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26日 化学療法部 委員長							
					審議結り	K		
					/ 大小 中心			

	第 330028 号	JNJ-42756493 (erdafitinib)	ヤ ブル ブ ブ ブ	マ(株)	П	相
		(erdarrumin)	)			
12	Bacillus Calmet	te-Guérin (BCG) 頻	C)かつFGFR遺伝子変異又 療法後に再発した被験者を 療法を比較する第2相ラン	対象としてerdafi	,	上医
		報告日	診療科	説明者		
		2022年8月8日	泌尿器科	委員長	:	
				審議結身	具	
				承認		
	第 330028 号	JNJ-42756493 (erdafitinib)	ヤ ブル ブ ブ ブ	マ(株)	П	相
13	Bacillus Calmet	te-Guérin (BCG) 頻	C)かつFGFR遺伝子変異又 療法後に再発した被験者を 療法を比較する第2相ラン	対象としてerdafi		上医
		報告日	診療科	説明者		
		2022年8月10日	泌尿器科	委員長		
				審議結身	艮	
				承認		
	第 330029 号	TAS-115	大鵬薬品 二	工業(株)	П	相
	反応臨床試験		を文	対象としたTAS-115	第2相月	月量
14						
		報告日	診療科	説明者		
		2022年8月12日	呼吸器内科	委員長		
				審議結身	艮	
				承認		
	第 330029 号	TAS-115	大鵬薬品 二	工業(株)	$\Pi$	相
	<b>二大吃出头</b>		を対	付象としたTAS-115	第2相月	用量
15	反応臨床試験					
10		報告日	診療科	説明者		
		2022年8月15日	呼吸器内科	委員長		
				審議結身	艮	
				承認		

第 330038 号 0N0 - 4578小野薬品工業(株) Ι 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 16 報告目 診療科 説明者 2022年7月25日 乳腺・内分泌外科 委員長 審議結果 承認 医師主導治験 製品 第 312005 号 CL2020 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 計する用量漸増臨床試験 17 報告日 診療科 説明者 総合周産期 2022年7月25日 委員長 母子医療センター 審議結果 承認 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 18 報告目 診療科 説明者 総合周産期 2022年8月3日 委員長 母子医療センター 審議結果 承認 医師主導治験 製品 312005 号 CL2020 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 19 報告目 診療科 説明者 総合周産期 2022年8月5日 委員長 母子医療センター 審議結果 承認

#### 3 安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次:年次報告、措置:措置報告、研究:研究報告、他:その他

### ① 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「要」

	第 3	22005 号		CGIA-V	V	医	师主導治験	機器
手関節内変形治癒骨折手術におけるカスタムメイド手術ガイドの有効性及び安全性の検証 0 ための医師主導治験(多施設共同非盲検非対照試験)								全性の検証
		審	查内容		診	<b>寮科</b>	報告日	審議結果
	重篤な	有害事象			手の	)外科	2022年7月14日	承認

## ② 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

	第 270017 号	BMS-9365	558	ブリストル・マイヤ・	ース゛ スクイフ゛(株)	Ш	相
					悪性黒色腫患者	を対象	とし
1	た、ニボルマブ。	ヒイピリムマブによ	る補助免疫療	そ法の第Ⅲ相		比較記	<b>式験</b>
	審	查内容	診	<b>寮科</b>	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象	措置	皮	膏科	2022年7月7日	承記	忍
	第 280040 号	0NO-453	88	小野薬品	品工業(株)	Ш	相
2	0N0-4538 第Ⅲ相 為化試験	試験 胃がんに対す	する術後補助	化学療法におり	ける多施設共同二	重盲検	無作
	審	查内容	診:	寮科	報告日	審議絲	吉果
	措置		消化器	外科二	2022年7月1日	承記	忍
	第 290022 号	0N0-453	88	小野薬品	品工業(株)	Ш	相
3	0N0-4538 第 <b>Ⅲ</b> 相 験	試験 非扁平上皮素	<b>ド小細胞肺が</b>	んに対する多族	<b>拖設共同二重盲検</b>	無作為	化試
	審	查内容	診	寮科	報告目	審議絲	吉果
	措置		呼吸	器内科	2022年7月15日	承記	忍
	第 312004 号	0N0-453	88	医師 三	主導治験	П	相
4	上皮系皮膚悪性肌	重瘍に対する抗PD-1	抗体療法の医	証師主導による	多施設共同第Ⅱ村	泪臨床記	式験
	審	查内容	診	寮科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象	措置	皮)	<b>青科</b>	2022年7月14日	承記	忍
	第 322004 号	IDEC-C2	B8	医師 三	主導治験	Ш	相
5		フローゼ症候群(頻  性及び安全性を確詞			ド依存性)患者に	こ対する	5
	審	查内容	診	寮科	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象	他	腎臓	的科	2022年7月21日	承記	忍

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」

(3)	お験依頼者の見り	//	// DIM // A				
	第 270017 号	BMS-9365	58	フ゛リストル・マイヤー)	ス゛ スクイフ゛(株)	Ш	相
1	<b>た</b> ーギューブ	していけしつゴにト	フは出名応奏		悪性黒色腫患者		
1	に、一かルマフィ	とイピリムマブによ	る補助兄友原	法分务Ⅲ和		比較認	八岁天
		<b>查</b> 内容	診療	<b>寮科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		皮膚	<b></b>	2022年7月21日	承記	忍
	第 270048 号	MPDL3280	OA	 中外製	薬(株)	Ш	相
	7,0 = 1 1 1 2 1			. , , ,			1111
			性尿路上皮癌	患者を対象とし		ニンガ	1 1/2
2	試験	(抗PD-L1抗体)		男∭相升	盲検多施設共同	フング	<b>少化</b>
	~~	太中安	⇒A. ve	長 心	40 ft 11	<b>定</b> 送 4	+ HI
	重篤な有害事象	查内容 		器科器科	報告日 2022年7月7日	審議組承記	
	里馬は行音争多		(化)水	右	2022年1月1日	/手(百	ŗ.
	第 270053 号	MEDI4730 tremelimu	·	アストラセ゛	初(株)	Ш	相
		tremerimu	lliad				
	  切除不能かステー	ージIV尿路上皮癌患	者を対象とす	「ろ一次療法とし	てのMEDI4736買	(割療)	と 及
3	びtremelimumab	との併用療法を標準					
	為化非盲検比較多	付照試験					
	審	查内容	診療	<b>寮科</b>	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象		泌尿	器科	2022年6月30日	承記	忍
		MEDI4736	3/	) = 1.3	)		
	第 270053 号	tremelimu	'	アストラセ゛	和(株)	Ш	相
4		ージIV尿路上皮癌患		る一次療法とし	してのMEDI4736単	直割療湯	と 及
	TOTAL EMELLIMANIAN		必麼の化学屋	注し い 齢 寸 ス 智			形/仁
I	為化非盲検比較対		治療の化学療	法と比較する第	<b>∮Ⅲ</b> 相国際多施記		無作
	為化非盲検比較多	対照試験			穹Ⅲ相国際多施討	2共同無	
	為化非盲検比較多		診療	<b>寮科</b>	与Ⅲ相国際多施記 報告日	设共同無 審議網	吉果
	為化非盲検比較対 審理 重篤な有害事象	対照試験 <b> </b>	診療	<b>寮科</b> 器科	第Ⅲ相国際多施記報告日 2022年7月15日	安共同無審議網承記	吉果
	為化非盲検比較多	対照試験	診療	<b>寮科</b>	第Ⅲ相国際多施記報告日 2022年7月15日	设共同無 審議網	吉果
	為化非盲検比較対 審理 重篤な有害事象 第 280003 号	対照試験 查内容 MEDI473	診療 泌尿 6	寮科 器科 クリニへ <sup>°</sup> ・	<ul><li>第Ⅲ相国際多施部報告日</li><li>2022年7月15日</li><li>-ス(株)</li></ul>	安共同無 審議組 承記 Ⅲ	古果 忍 相
5	為化非盲検比較対 審理 重篤な有害事象 第 280003 号 非小細胞肺癌完全	対照試験 を内容 MEDI473 全切除例に対するME	診療 泌尿 6 DI4736アジュ	寮科 器科 クリニへ <sup>°</sup> ・	<ul><li>第Ⅲ相国際多施部報告日</li><li>2022年7月15日</li><li>-ス(株)</li></ul>	安共同無 審議組 承記 Ⅲ	古果 忍 相
5	為化非盲検比較対 審理 重篤な有害事象 第 280003 号 非小細胞肺癌完全	対照試験 查内容 MEDI473	診療 泌尿 6 DI4736アジュ	寮科 器科 クリニへ <sup>°</sup> ・	<ul><li>第Ⅲ相国際多施部報告日</li><li>2022年7月15日</li><li>-ス(株)</li></ul>	安共同無 審議組 承記 Ⅲ	古果 忍 相
5	為化非盲検比較対 審理 重篤な有害事象 第 280003 号 非小細胞肺癌完全 プラセボ対照ラン	対照試験 を内容 MEDI473 全切除例に対するME	診療 泌尿 6 DI4736アジュ 試験	寮科 器科 クリニへ <sup>°</sup> ・	<ul><li>第Ⅲ相国際多施部報告日</li><li>2022年7月15日</li><li>-ス(株)</li></ul>	安共同無 審議組 承記 Ⅲ	相

	第 280018 号		MPDL3280	)A	中外	製薬(株)	Ш	相		
	非小細	胞肺癌		対象						
6		at	tezolizumab ダム化試験	(抗PD-L1抗	体) の					
	審	查内容		診:	<b>療科</b>	報告日	審議編	果		
	重篤な有害事象	措置		呼吸	器外科	2022年7月7日	承認	2,		
	第 280024 号		upadaciti (ABT-494		アッウ	`ィ(同)	Ⅱ b/Ⅲ	相		
7	けるupadacitini	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	查内容		診:	療科	報告日	審議編	果		
	重篤な有害事象	他		整形	外科	2022年6月27日	承認	2,		
	第 280024 号		upadaciti (ABT-494		   アッウ 	*/(同)	П Ь/Ш	相		
8		b (ABT-4				舌動性関節リウマ ば単独療法との第I				
	審	查内容		診:	<b>寮科</b>	報告日	審議編	果		
	重篤な有害事象			整形	<b>外科</b>	2022年7月19日	承認	2,		
	第 280039 号		Upadaciti (ABT-494		アッウ	`ィ(同)	Ш	相		
9		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	查内容		診:	<b>療科</b>	報告日	審議編	果		
	重篤な有害事象	他		消化	器内科	2022年6月27日	承認	2,		
	第 280039 号		Upadaciti (ABT-494		アッウ	`ィ(同)	Ш	相		
10	潰瘍性大腸炎患症 第Ⅲ相多施設共同			ダシチニブ	(ABT-494) の5	安全性及び有効性	を評価	する		
	審	查内容		診	<b>療科</b>	報告日	審議編	果		
	重篤な有害事象			消化	器内科	2022年7月19日	承認	2		

	第 280040 号		0N0-453	8	小野薬	品工業(株)	Ш	相
11	0N0-4538 第Ⅲ相 為化試験	試験	胃がんに対す	よる術後補助々	化学療法におり	ける多施設共同二	重盲検	無作
	審团	查内容		診療	<b>寮科</b>	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象			消化器	外科二	2022年7月4日	承記	涊
	第 280040 号		0N0-453	8	小野薬	品工業(株)	Ш	相
12	0N0-4538 第 <b>Ⅲ</b> 相 為化試験	試験	胃がんに対す	ける術後補助々	化学療法におり	ける多施設共同二	重盲検	無作
	審団	查内容		診り	寮科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			消化器	外科二	2022年7月19日	承記	忍
	第 280041 号				メルクバ・イ	オファーマ (株)	П	相
13	■肺癌患者を対象	象とした	たテポチニブ	の第Ⅱ相単郡	<b>-</b> - - - - - - - - - - - - - - - - - -			
		查内容			<b>索科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象	他			<del>然11</del> 器内科	2022年7月21日	承記	
	第 280053 号		MPDL3280	)A	中外	 製薬(株)	Ш	相
				1				
14	ATEZOLIZUMAB(抗 試験	PD-L1∄		癌患者を対象 ける第Ⅲ相	きとした			
	H- MOX							
		查内容		診り	療科	報告日	審議総	吉果
		查内容			療科 器科	報告日 2022年7月7日	審議総承記	
	審3	查内容	BAY18417 (darolutam	泌尿 88	器科			
15	審査 重篤な有害事象 第 290002 号 転移性ホルモン原	感受性i	(darolutam 前立腺癌患者 larolutamide	泌尿 88 ide) を対象とした (ODM-201)と	と器科 バイエル - 標準的アント	2022年7月7日	承i III 及びドt	認 相 セタ
15	審済 重篤な有害事象 第 290002 号 転移性ホルモン原 キセルと併用した 検、プラセボ対象	感受性i	(darolutam 前立腺癌患者 larolutamide	泌尿 88 ide) を対象とした (ODM-201)と	と器科 バイエル - 標準的アント	2022年7月7日 薬品(株) ゴロゲン遮断療法 <i>)</i>	承i III 及びドt	図 相 タ 重
15	審済 重篤な有害事象 第 290002 号 転移性ホルモン原 キセルと併用した 検、プラセボ対象	感受性i た際のd 象、第I	(darolutam 前立腺癌患者 larolutamide	泌尿 88 ide) を対象とした (ODM-201)と 診	送器科 バイル 標準的アント プラセボを比較	2022年7月7日 薬品(株) ジロゲン遮断療法が 較評価する無作為	承記 Ⅲ をびドさ 化、二	図 相 タ盲 ま果
15	審済 重篤な有害事象 第 290002 号 転移性ホルモン原 キセルと併用した 検、プラセボ対象 審済	感受性i た際のd 象、第I	(darolutam 前立腺癌患者 larolutamide	泌尿 88 ide) を対象とした (ODM-201)と 診療	と器科 が石が た標準的アント プラセボを比較 素科 と器科	2022年7月7日 薬品(株) ジロゲン遮断療法が 変評価する無作為 報告日	承記 III をびドさ 化、二	図 相 タ盲 ま果
	審記 重篤な有害事象 第 290002 号 転移性ホルモン原 キセルと併用した 検、プラセボ対象 審記 重篤な有害事象	感受性i た際のd 象、第I	(darolutam 前立腺癌患者 larolutamide II相臨床試験 MPDL3280	泌尿 88 ide) を対象とした (ODM-201)と 泌尿 A		2022年7月7日 薬品(株) ジロゲン遮断療法が 較評価する無作為 報告日 2022年7月7日 製薬(株)	承記 III をび、二 審議系 承記	<ul><li>認 相 タ盲 果 相 目</li></ul>
15	審記 重篤な有害事象 第 290002 号 転移性ホルモン原 キセルと併用した 検、プラセボ対象 審記 重篤な有害事象	感受性i た際のd 象、第I	(darolutam 前立腺癌患者 larolutamide II相臨床試験 MPDL3280	泌尿 88 ide) を対象とした (ODM-201)と 泌尿		2022年7月7日 薬品(株) ジロゲン遮断療法が 較評価する無作為 報告日 2022年7月7日 製薬(株)	承記 III をび、二 審議系 承記	図 相 タ盲 帯 図
	審済 重篤な有害事象 第 290002 号 転移性ホルモンが 特に、プラセボ対象 審済 重篤な有害事象 第 290005 号 験	感受性i た際のd 象、第I	(darolutam 前立腺癌患者 larolutamide II相臨床試験 MPDL3280	※原 88 ide) を対象とした (ODM-201)と ※ ※ ※ ※ の原 本 が原		2022年7月7日 薬品(株) ジロゲン遮断療法が 較評価する無作為 報告日 2022年7月7日 製薬(株)	承記 III をび、二 審議系 承記	<ul><li>認 相 夕盲 果 相 試</li></ul>

	第 290013 号	MPDL3280A	中	外製薬(株)	Ш	相		
17	キセル、カルボブ	期又はIV期の卵巣癌、 『ラチン及びベバシズマ 共同ランダム化試験	癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、 ズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセ 験		パクリ セボをよ	〕タ 比較		
	審査	内容	診療科	報告日	審議絲	吉果		
	重篤な有害事象		産科婦人科	2022年7月7日	承記	忍		
	第 290016 号	MK-3475		MSD(株)	Ш	相		
18	腎細胞癌患者を対 二重盲検、ブ	なとし、 プラセボ対照、第Ⅲ相談	式験	MK-3475を				
	審査	内容	診療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		泌尿器科	2022年7月12日	承記	忍		
	第 290017 号	R05532961	中	外製薬(株)	Ш	相		
19	前立腺癌男性成人患者を対象とした, 第III相							
19		試験						
		内容	沙尼思到	報告日	審議総			
	重篤な有害事象 第 290017 号	 R05532961	泌尿器科 	2022年7月4日	承i  Ⅲ	心 相		
	分 290011 万					71		
			前立腺瘤	<b>嘉男性成人患者を対</b> 象	象としれ	<del>ئ</del> ,		
20				·····································				
		試験						
		内容	診療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		泌尿器科	2022年7月20日	承記	忍		
	第 290022 号	0N0-4538	小野	薬品工業(株)	Ш	相		
21	0N0-4538 第 <b>Ⅲ</b> 相請 験	式験 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		
	審査	内容	診療科	報告日	審議絲	吉果		
			呼吸器内科	2022年7月22日				

	第 290041 号	E7080/ MK-3475		エーサ゛イ(株)	III 相
22		患者を対象とした チニブ 第3相試験		ペムブロ	ュリズマブ
	審到	查内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	泌尿器科	2022年6月27日	承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475		エーサ`イ(株)	III 相
23		患者を対象とした チニブ 第3相試験		ペムブロ	ュリズマブ
	<i>-</i> 2−	kr da sto	= <u></u> ∧ , <del>,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,</del>	41.4- p	字类公田
		<b>荃内容</b>	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	2022年6月29日	承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475		ェーサ゛イ(株)	Ⅲ 相
24		患者を対象とした チニブ 第3相試験		ペムブロ	ュリズマブ
	会っ	大内穴	→ <b>小 大 八</b>	却生口	宏議灶田
	重篤な有害事象	<u> </u>		報告日 2022年7月7日	審議結果 承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475		エーサ イ(株)	III 相
25		患者を対象とした チニブ 第3相試験		ペムブロ	ュリズマブ
		查内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	T1 1/H	 ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※	2022年7月14日	承認
	于wa. o L 口 1 3		№ %12.HL.(1.1		\1 \ H□,

	**** F	ウパダシチ	<u></u> ニブ				
	第 290043 号	(ABT-494		アッ!	) (同)	Ш	相
26		M14-433試験を完了 効性及び安全性を言 売投与試験					維持
		查内容	診		報告日	審議編	吉果
	重篤な有害事象	他	消化	器内科	2022年6月27日	承認	忍
	第 290043 号	ウパダシチ (ABT-494		アッ!	ブィ(同)	Ш	相
27	27 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 (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タ 療法及び長期継続投与試験						
	審団	<b>查内容</b>	診	寮科	報告日	審議編	吉果
	重篤な有害事象		消化	器内科	2022年7月19日	承認	忍
	第 300012 号	Risankizu (ABBV-06		アッ!	ブィ(同)	Ш	相
28		を対象として、risa プラセボ対照52週間				拉設共同	司無
	審团	<b>查</b> 内容	診	<b>寮科</b>	報告日	審議編	吉果
	重篤な有害事象		消化	器内科	2022年6月27日	承認	忍
	第 300012 号	Risankizu (ABBV-06		<i>P</i> y !	ヴィ(同)	Ш	相
29		を対象として、risa プラセボ対照52週間				· 西設共同	司無
	審征	查内容	診;	<b>索科</b>	報告日	審議編	吉果

	第 300016 号	Risanki (ABBV-0		アッ	ブィ(同)	Ш	相
30		の活動性潰瘍性大 設共同無作為化二			kizumabの有効性及 去試験	及び安全	<b>è性</b>
	審	查内容	診	<b>療科</b>	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象		消化	器内科	2022年6月27日	承記	忍
	第 300016 号	Risanki: (ABBV-0		アッ	ブィ(同)	Ш	相
31		の活動性潰瘍性大 設共同無作為化二			kizumabの有効性及 法試験	及び安全	<b>è性</b>
	審	查内容	診	<b>寮科</b>	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象		消化	器内科	2022年7月19日	承記	忍
	第 300017 号	Risanki (ABBV-0		アッリ	) ゚゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゚゙	Ш	相
32		者を対象としてri: プラセボ対照52週			全性を評価する多店 迷続投与試験	拖設共同	司無
	審	<b></b> 查内容	診	<b>療科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		消化	器内科	2022年6月27日	承記	忍
	第 300017 号	Risanki: (ABBV-0		アッ	ブィ(同)	Ш	相
33		者を対象としてri プラセボ対照52週			全性を評価する多店 *続投与試験	<b>施設共同</b>	司無
		<b>查</b> 内容	診	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象		消化	器内科	2022年7月19日	承記	忍
	第 300018 号	ACZ88	85	ノバルテ	, {スファーマ(株)	III	相
	压值					非小系	細胞象に
34	肺癌 第III相			計	す効性及び安全性を 験		
		<b>查</b> 内容		療科	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象		呼吸	器内科	2022年7月1日	承記	忍

	第 300034 号		GS-6034	1	<b>&gt;</b> ?	ック(株)	Ш	相
35	関節リウマチ患を長期継続投		_Filgotin	ibØ				
	審3	查内容		診:	療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			整形	· /	2022年7月21日	承記	·····································
	第 300035 号		INC424		ノバルティ	スファーマ(株)	Ι/Π	相
36						「を発症した小児息 Ⅰ,非盲検,単群,		
	審	查内容		診:	療科	報告日	審議網	吉果
	重篤な有害事象			小	児科	2022年7月1日	承認	忍
	第 300040 号	ĺ	デュルバル (MEDI4736 tremelimu	3) +	アストラ・	ビネカ(株)	Ш	相
37						(治療としてのデニ		ノマ
	比較する第III框	国際多施		作為化非盲検.	比較対照試験	療法と標準化学療		とを
	比較する第III相 審語			作為化非盲検 診	比較対照試験 療科	療法と標準化学療 報告日	審議絲	とを
	比較する第III框	国際多施		作為化非盲検 診	比較対照試験	療法と標準化学療		とを
	比較する第III相 審語	を内容		作為化非盲検 診 泌尿 マブ 3) +	比較対照試験 療科 器科	療法と標準化学療 報告日	審議絲	とを
38	比較する第III相 審 重篤な有害事象 第 300040 号 切除不能な局所記	国際多施 査内容  進行又は転 及びデュ	設共同無化 デュルバル (MEDI4736 tremelimu 云移性尿路 ルバルマン	作為化非盲検 診 泌尿 マブ る) + mab 上皮癌患者を ブ+tremelimu	比較対照試験 療科 器科 アストラー ご対象に、一次 mab+標準化学	療法と標準化学療 報告日 2022年6月30日	審議 承記 III	とを 事 利
38	比較する第III相 審 重篤な有害事象 第 300040 号 切除不能な局所 ブ+標準化学療法 比較する第III相	国際多施 査内容  進行又は転 及びデュ	設共同無化 デュルバル (MEDI4736 tremelimu 云移性尿路 ルバルマン	作為化非盲検 診 必原 マブ る)+ mab 上皮癌患者を ブ+tremelimu 作為化非盲検	比較対照試験 療科 器科 アストラー ご対象に、一次 mab+標準化学	療法と標準化学療 報告日 2022年6月30日 で 初(株)	審議 承記 III	とき、根では、マをは、マを
38	比較する第III相 審 重篤な有害事象 第 300040 号 切除不能な局所 ブ+標準化学療法 比較する第III相	国際多施 を内容 生行又ば転 及びデタ施 国際多施	設共同無化 デュルバル (MEDI4736 tremelimu 云移性尿路 ルバルマン	作為化非盲検 診 泌尿 マブ る) + mab 上皮癌患者を ブ+tremelimu 作為化非盲検 診	比較対照試験 療科 提器科 アストラー で対象に、一次 mab+標準化学 比較対照試験	療法と標準化学療 報告日 2022年6月30日 で 初(株) に 治療としてのデェ 療法と標準化学療	審議系 承記 Ⅲ ∴ルババ 法単独	と ま 型 相 マを 果
38	比較する第III相 審理 重篤な有害事象 第 300040 号 切除不能な局所な ブ+標準化学療法 比較する第III相	国際多施 を内容 生行又ば転 及びデタ施 国際多施	設共同無化 デュルバル (MEDI4736 tremelimu 云移性尿路 ルバルマン	作為化非盲検 診 必原 マブ る) + mab 上皮癌患者を ブ+tremelimun 作為化非盲検 診 泌原	比較対照試験 療科 そ器科 アストラー か mab+標準に 比較対照試験 療科 そ器科	療法と標準化学療 報告日 2022年6月30日 だ 初(株) (治療としてのデニ療法と標準化学療 報告日	審議系 III ユノレバハ 法単独 審議系	と ま 型 相 マを 果
38	比較する第III相 審 重篤な有害事象 第 300040 号 切除不能な局所は ブ+標準化学療法 比較する第III相 審 重篤な有害事象 第 300041 号 転移性去勢抵抗性	国際多施 を内容 生行び際 マンデタ施 を内容 生前立腺癌	設共同無化 デュルバル (MEDI4736 tremelimu 云移性尿路 ルバルマン 設共同無化 AZD2281	作為化非盲検 診 必 マブ る) + mab 上皮癌患limu 作為化非盲検 診 必 に が + tremelimu 作為化非盲検 診 が が が が が が が が が が が が が が が が が が が	比較対照試験 療科 そ 器科 アストラー 次 mab+標準化学 比較対照試験 療科 そ そ を を を を を を を を を を を と と し て な り で と し て と し て と し て と し て と り と し て と り と と し て と し て と し て と し て と し て と し と し	療法と標準化学療 報告日 2022年6月30日 で 初(株) に 初(株) な治療としてのデニ療法と標準化学療 報告日 2022年7月15日	審議系 Ⅲ <sup>1</sup> 11  11  12  12  12  13  14  15  16  17  17  17  17  17  17  17  17  17	と ま 図 相 マ を 果 図 相 用
	比較する第III相 審 重篤な有害事象 第 300040 号 切除不能な局所 ブ+標準化学療 比較する第III相 審 重篤な有害事象 第 300041 号 転移性去勢抵抗性 をプラセス III相試験	国際多施 を内容 生行び際 マンデタ施 を内容 生前立腺癌	設共同無化 デュルバル (MEDI4736 tremelimu 云移性尿路 ルバルマン 設共同無化 AZD2281	作為化非盲検 診 必 マブ る) + mab 上皮癌患limu 作為化非盲 が 上皮の が さ が さ い た が も な が よ な が よ な り は り し る り は り し る り は り り り り り り り り り り り り り り り り り	比較対照試験 療科 そ 器科 アストラー 次 mab+標準化学 比較対照試験 療科 そ そ を を を を を を を を を を を と と し て な り で と し て と し て と し て と し て と り と し て と り と と し て と し て と し て と し て と し て と し と し	療法と標準化学療 報告日 2022年6月30日 だ 初(株) な治療としてのデニ療法と標準化学療 報告日 2022年7月15日 だ 初(株)	審議系 Ⅲ <sup>1</sup> 11  11  12  12  12  13  14  15  16  17  17  17  17  17  17  17  17  17	と は は は は は は は は は は は は

	第 300041 号		AZD228	1	アストラ	セ゛ネカ (株)	Ш	相
40					•	ペリブとアビラテロ 食プラセボ対照多加		
	審	查内容		診り	<b>寮科</b>	報告日	審議約	丰果
	重篤な有害事象			泌尿器科		2022年7月15日	承記	忍心
	第 300042 号		EDI4736 emelimu	•	アストラ	せ`ネカ」(株)	Ш	相
41		レマブ単剤履	法又は	デュルバルマ	ブとトレメリ	型小細胞肺癌の患れ リムマブの併用療活 ADRIATIC)		
		<b></b> 查内容		診り	寮科	報告日	審議編	ま果
	重篤な有害事象			呼吸制	器内科	2022年6月30日	承認	<u>ي</u>
	第 300042 号		EDI4736 emelimu	•	アストラ	t`初(株)	Ш	相
42	同時化学放射線 して、デュルバル る第3相無作為化	レマブ単剤履	景法又は	デュルバルマ	ブとトレメリ	型小細胞肺癌の患れ リムマブの併用療活 ADRIATIC)	旨を対象 去を実施	きと
	審	查内容		診り	<b>寮科</b>	報告日	審議編	1果
	重篤な有害事象			呼吸岩	器内科	2022年7月15日	承記	
	第 310003 号	Ta	alazopa	rib	ファイ	ザー(株)	Ш	相
43	転移性去勢抵抗性 する無作為化, 1					ザルタミドの併用	療法を	評価
	審	查内容		診り	<b>寮科</b>	報告日	審議編	1果
	重篤な有害事象			泌尿	器科	2022年7月8日	承記	忍心
	第 310003 号	Ta	ılazopa	rib	ファイ	ザー(株)	Ш	相
44	  転移性去勢抵抗性  する無作為化,   ]					ザルタミドの併用	療法を	評価
		查内容		診り	寮科	報告日	審議編	5果
	重篤な有害事象			泌尿	器科	2022年7月22日	承記	刃 心

	第 310004 号		L0X0-29	)2	メト゛へ゜イス	·ジャパン(株)	Ι/ Π	相
45	RET融合遺伝子陽 含む進行固形癌点					f性が亢進したそ <i>0</i> t験	り他の癌	<b>手を</b>
	審	查内容		診	<b>寮科</b>	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象			呼吸制	器内科	2022年6月30日	承認	2
	第 310004 号		L0X0-29	2	メト゛へ゜イス	·ジャパン(株)	Ι/ Π	相
46	RET融合遺伝子陽 含む進行固形癌点					h性が亢進したその 大験	つ他の癌	を
	審	查内容		診	<b>寮科</b>	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象			呼吸岩	器内科	2022年7月15日	承認	2,
	第 310005 号		MD-711		持田	製薬(株)	П/Ш	相
47	MD-711肺動脈性肌	市高血圧	E症第II/III	相試験				
	審	查内容		診	<b>療科</b>	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象	年次		循環	器内科	2022年7月22日	承認	2,
	第 310006 号		MEDI473	6	アストラ	t * ネカ (株)	Ш	相
48	ン+シスプラチン	ンと併見	用し、その後	アジュバント	療法としてテ	デュルバルマブを デュルバルマブを 多施設国際共同試	单独投与	
48	ン+シスプラチン たときの有効性』 (NIAGARA)	ンと併見	用し、その後	アジュバント る第III相無	療法としてテ	「ュルバルマブを貰	单独投与	
48	ン+シスプラチン たときの有効性』 (NIAGARA)	ンと併月 及び安≦	用し、その後	アジュバント る第III相無 診	療法としてデ 作為化非盲検	・ュルバルマブを単 多施設国際共同試	单独投与 験	ま果
48	ン+シスプラチン たときの有効性』 (NIAGARA)	ンと併月 及び安≦	用し、その後	アジュバント る第III相無 診 泌尿	、療法としてデ作為化非盲検 作為化非盲検 療科 と器科	デュルバルマブを単 多施設国際共同試 報告日	单独投与 験 審議結	ま果
	ン+シスプラチン たときの有効性力 (NIAGARA) 審理 重篤な有害事象 第 310006 号 筋層浸潤性膀胱病 ン+シスプラチン	ノと併見 及び安全 査内容 	用し、その後 全性を評価す MEDI473 こおいてネオ 用し、その後	アジュバント る第III相無 診 泌尿 66 アジュバント アジュバント	<ul><li>療法としてデ作為化非盲検</li><li>療科</li><li>器科</li><li>アストラー</li><li>療法としてデ療法としてデ</li></ul>	デュルバルマブを単 多施設国際共同試 報告日 2022年6月30日	単独投与 験 審議 <sup>和</sup> Ⅲ シタ 単独投与	10 課 相 ビ
	ン+シスプラチン たときの有効性が (NIAGARA) 審理 重篤な有害事象 第 310006 号 筋層浸潤性膀胱病 ン+シスプラチン たときの有効性が (NIAGARA)	ノと併見 及び安全 査内容 	用し、その後 全性を評価す MEDI473 こおいてネオ 用し、その後	アジュバント る第III相無 診 泌尿 6 アジュバント アジュバント る第III相無	<ul><li>療法としてデ作為化非盲検</li><li>療科</li><li>器科</li><li>アストラー</li><li>療法としてデ療法としてデ</li></ul>	デュルバルマブを単 多施設国際共同試 報告日 2022年6月30日 で 初(株) ニュルバルマブをグ ニュルバルマブをグ	単独投与 験 審議 <sup>和</sup> Ⅲ シタ 単独投与	まし 課 相 だ し に し
	ン+シスプラチン たときの有効性が (NIAGARA) 審理 重篤な有害事象 第 310006 号 筋層浸潤性膀胱病 ン+シスプラチン たときの有効性が (NIAGARA)	ノと併見 とび安全 を内容 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	用し、その後 全性を評価す MEDI473 こおいてネオ 用し、その後	アジュバント る第III相無 診 泌尿 6 アジュバント る第III相無 診	療法としてデ作為化非盲検察 作為化非盲検察 を を を を を を を を を を を と してデ を を を と してデ を を た を た り に り に り に り に り に り に り に り に り に り	ゴュルバルマブを見る施設国際共同試報告日2022年6月30日さ 初(株)ゴュルバルマブを見ゴュルバルマブを見ブュルバルマブを見多施設国際共同試	単独 接 審議 議 ぶ → ン投 り り り り り り り り り り り り り り り り り り り	は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、
	ン+シスプラチン たときの有効性が (NIAGARA) 審理 重篤な有害事象 第 310006 号 筋層浸潤性膀胱系 ン+シスプラチン たときの有効性が (NIAGARA)	ノと併見 とび安全 を内容 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	用し、その後 全性を評価す MEDI473 こおいてネオ 用し、その後	アジュバント る第III相無 診 泌尿 6 アジュバント る第III相無 診 泌尿	療法としてデ作為化非盲検 療科 とこでを 療料 を を を を を を を を を として を を を として を を を を を を を を を を を を を を を を を を を	<ul><li>ゴュルバルマブを単 多施設国際共同試報告日</li><li>2022年6月30日 せ、初(株)</li><li>ゴュルバルマブを単 ゴュルバルマブを単 多施設国際共同試報告日</li></ul>	単独 操 審議 議 ボ ム か が 上 が 上 が 上 が 上 が 上 が 上 は い に に が に に に に に に に に に に に に に	は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、
	ン+シスプラチスプラチスプラクは、(NIAGARA)  審理 重篤な有害事象 第 310006 号 筋層浸潤性膀胱が大きの有効性が (NIAGARA)  審理 重篤な有害事象 第 310007 号 慢性腎臓病患者を	ノ及 香内容 ・	目し、その後 全性を評価す MEDI473 こお、てその価す としを評価す とした・腎	アジュバント る第III相無 診 泌尿 6 アジュバント る第III相無 診 次 次 が る 第 び の の の の の の の の の の の の の の の の の の	療法と非盲検 療科 療料 素器科 アストラー ・療器 大療法とよす であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 であれた。 でする。 です。 でする。 です。 でする。 でする。 でする。 です。 でする。 でする。 でする。 でする。	<ul> <li>ゴュルバルマブを単多施設国際共同試報告日</li> <li>2022年6月30日</li> <li>せ、初(株)</li> <li>ゴュルバルマブを単多施設国際共同試報告日</li> <li>2022年7月15日</li> </ul>	単 強 大 強 乗 本 ボ 単 は 大 は 大 は 大 は は は は は は は は は は は は は	に 课 相 ビし 果 相 投
49	ン+シスプラチスプラチスプライスプライスでは、NIAGARA)  審定 重篤な有害事象 第 310006 号  筋層浸潤性アラウスである。 第 310006 号  筋層浸潤性アラウスである。 第 310007 号  慢性腎臓病患者である。  慢性腎臓病患者である。  関する国際である。  関する国際である。  「おいては、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これで	ノ及 香内容 ・	目し、その後 全性を評価す MEDI473 こお、てその価す としを評価す とした・腎	アジュバント る第III相無 診 泌尿 6 アブジュバ相無 診 浴 る第III相無 診 水 の か の か の が の が の が の が の の の の の の の の	療法と非盲検 療科 療料 素器科 アストラー ・療器 大療法とよす であれた。 であれた。 を変数としてで検 ・療料 ・ないでする。 でする。 でする。	ジュルバルマブを当 多施設国際共同試 報告日 2022年6月30日 せ、初(株) ジュルバルマブを当 多施設国際共同試 報告日 2022年7月15日 ンターナショナル(株)	単 強 大 強 乗 本 ボ 単 は 大 は 大 は 大 は は は は は は は は は は は は は	L 果 相 ビし 果 相 投験

	第 310007 号	Е	BI 1077;	3	ハ゜レクセル・イン	ノターナショナル(株)	Ш	相
51						ンパグリフロジン プラセボ対照比軸		
	審团	查内容		診り	<b>寮科</b>	報告日	審議約	吉果
	年次			腎臓	成內科	2022年7月11日	承記	忍
	第 310011 号	AL!	N-TTRSC	02	シミ	ック(株)	Ш	相
52						ATTRアミロイドー III相、国際共同、		
	審団	查内容		診	<b>寮科</b>	報告日	審議編	吉果
	重篤な有害事象			脳神統	経内科	2022年7月6日	承記	忍
	第 310011 号	AL!	N-TTRSC	02	シミ	ック(株)	Ш	相
53						ATTRアミロイドー III相、国際共同、		
	審社	查内容		診	<b>寮科</b>	報告日	審議編	吉果
	重篤な有害事象			脳神紀	径内科	2022年7月15日	承記	忍
	第 310018 号	MS	C215611	.9Ј	メルクハ・イ	オファーマ (株)	П	相
54	オシメルチニブ	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	となっ	た活性型EGFI	R変異、MET増	    オファーマ(株)  福を有する進行性    并用療法を検討す	又は転	移性
54	オシメルチニブi 非小細胞肺癌(N 第Ⅱ相試験(INS	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	となっ	た活性型EGFI パチニブとオ	R変異、MET増	幅を有する進行性	又は転	移性
54	オシメルチニブi 非小細胞肺癌(N 第Ⅱ相試験(INS	前治療に耐性 NSCLC)を対象 SIGHT 2)	となっ	た活性型EGFI パチニブとオージとオージョン	R変異、MET増成シメルチニブ	幅を有する進行性 併用療法を検討す	   又は転   る、2#	移性、
54	オシメルチニブi 非小細胞肺癌(N 第Ⅱ相試験(INS 審3	前治療に耐性 NSCLC)を対象 SIGHT 2)	となっ	た活性型EGFI パチニブとオージとオージャック で吸続	R変異、MET増 シメルチニブ 療科 器内科	福を有する進行性 并用療法を検討す 報告日	又は転 る、2郡 審議編	移性、
54 55	オシメルチニブi 非小細胞肺癌(N 第Ⅱ相試験(INS 事 重篤な有害事象 第 310024 号 同種幹細胞移植後	前治療に耐性 ISCLC)を対象 IGHT 2) を内容 後に中等症又	となっ? 象にテォ INC424 は重症	た活性型EGFI パチニブとオージンとオージャック	R変異、MET増度 シメルチニブロ 療科 器内科 /バルティ 対宿主病を発	福を有する進行性 并用療法を検討す 報告日 2022年7月19日	又は転る、2郡 審議編 承記 を対象に	移性業別相別
	オシメルチニブi 非小細胞肺癌(N 第Ⅱ相試験(INS 審査 重篤な有害事象 第 310024 号 同種幹細胞移植役 腎皮質ステロイ 同試験	前治療に耐性 ISCLC)を対象 IGHT 2) を内容 後に中等症又	となっ? 象にテォ INC424 は重症	た活性型EGFI パチニブとオージャー ・	R変異、MET増度 シメルチニブロ 療科 器内科 /バルティ 対宿主病を発	福を有する進行性 并用療法を検討す 報告日 2022年7月19日 スファーマ(株) 症した小児患者を	又は転る、2郡 審議編 承記 を対象に	移性、基型相一副共
	オシメルチニブi 非小細胞肺癌(N 第Ⅱ相試験(INS 審査 重篤な有害事象 第 310024 号 同種幹細胞移植役 腎皮質ステロイ 同試験	前治療に耐性 ISCLC)を対象 SIGHT 2) を内容 を内容 とに中等症又 ドにルキソリ	となっ? 象にテォ INC424 は重症	た活性型EGFI パチニブとオージャン ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	R変異、MET増成シメルチニブの 原科 器内科 バールディー 対宿主病を発 でする,第II相	福を有する進行性 併用療法を検討す 報告日 2022年7月19日 スファーマ(株) 禁症した小児患者を 目,非盲検,単群,	又は転る、2郡 審議編 承 II を対象施記	移性、基型相副共生果
	オシメルチニブi 非小細胞肺癌(N 第Ⅱ相試験(INS 審選 重篤な有害事象 第 310024 号 同種幹細胞移植復 腎皮質ステロイ 同試験	前治療に耐性 ISCLC)を対象 SIGHT 2) を内容 を内容 とに中等症又 ドにルキソリ	となっ? 象にテォ INC424 は重症	た活性型EGFI パチニブとオージャック 呼吸を の慢性移植片 を上乗せ投与	R変異、MET増度 シメルチニブ位 療科 器内科 バルディー 対宿主病を発 でする、第II相 原科 見科	福を有する進行性 并用療法を検討す 報告日 2022年7月19日 スファーマ(株) 症した小児患者を 月,非盲検,単群, 報告日	又は転る、2郡 審議編 II 象施 審議編	移性、基型相副共生果
	オシメルチニブi 非小細胞肺癌(INS 第 II 相試験(INS 事 重篤な有害事象 第 310024 号 同種幹細胞ロ 同試験 事 事 310025 号 バルアノビノブ・パノビノスク	前治療に耐性 ISCLC)を対象 IGHT 2) を内容 後に中等症又 ドにルキソリ を内容	まとなった 象にテオ INC424 は重症 チニブ INC424	た活性型EGFI パチニブとオージャンション で吸り の慢性移植片 を上乗せ投与 したルキション が用試験を終	R変異、MET増度 シメルチニブに 素科 器内科 バルディー 対宿主病を発 子する,第II相 を発 見科 アンレ、治験責	福を有する進行性 并用療法を検討す 報告日 2022年7月19日 スファーマ(株) 経症した小児患者を 月、非盲検、単群、 報告日 2022年7月1日	I	
55	オシメルチニブ (N 非小細胞 (INS 事 事) (INS 事 事) (INS 事 事) (INS 事 事) (INS 事 事) (INS 事 事) (INS 事 事) (INS 事 事) (INS 事 事) (INS 事 有) (INS 事 り) (INS 事 り) (INS 事 り) (INS 同種幹細胞テロイ 同 を 所 り) (INS の) (INS 0) (I	前治療に耐性 ISCLC)を対象 IGHT 2) を内容 後に中等症又 ドにルキソリ を内容	まとなった 象にテオ INC424 は重症 チニブ INC424	た活性型EGFI パチニブとオージャンと 呼吸を を上乗せ投与 したルキンリ がより したルキをIV相 としたがれ	R変異、MET増度 シメルチニブに 素科 器内科 バルディー 対宿主病を発 子する,第II相 を発 見科 アンレ、治験責	福を有する進行性 用療法を検討す 報告日 2022年7月19日 スファーマ(株) 症した小児患者を は、非盲検、単群、 報告日 2022年7月1日 スファーマ(株) (株) (は) (は) (は) (は) (は) (は) (は) (は	I	移、 果 相 副共 果 相 二が

	第 310030 号	G	SK31961	.65	IQVIAサーヒ゛シー	ース゛ジャパン(株)	Ш	相
57	者を対象として、	従来型DMAI	RD併用「	下でのGSK3196	6165の有効性	[度の活動性関節] 及び安全性をプラ 乍為化、二重盲検	セボ及	
	審团	查内容		診	<b> 摩科</b>	報告日	審議編	吉果
	重篤な有害事象			整形	外科	2022年7月1日	承認	忍
	第 310030 号	G:	SK31961	.65	IQVIAサーヒ゛シー	ーズ゛ジャパン(株)	Ш	相
58	者を対象として、	従来型DMAI	RD併用「	下でのGSK3196	6165の有効性	1度の活動性関節! 及び安全性をプラ 作為化、二重盲検	セボ及	
	審团	查内容		診	<b> 摩科</b>	報告日	審議編	吉果
	重篤な有害事象			整形	外科	2022年7月8日	承認	忍
	第 310030 号	G:	SK31961	.65	IQVIAサーヒ゛シー	ーズ ジャパン(株)	Ш	相
59	者を対象として、	従来型DMAI	RD併用	下でのGSK3196	6165の有効性	1度の活動性関節! 及び安全性をプラ 作為化、二重盲検	セボ及	_
	審到	查内容		診	<b>寮科</b>	報告日	審議編	吉果
	重篤な有害事象			整形	外科	2022年7月15日	承認	忍
	第 310032 号		ezolizu 055412		中外	製薬(株)	なし	
60	登録された患者に	こおける非盲	<b>「検,多</b>	施設共同,維		アテゾリズマブ試	験に過	去に
	審团	查内容		診	<b> 摩科</b>	報告日	審議編	吉果
	重篤な有害事象			呼吸	器内科	2022年7月7日	承認	忍
	第 310033 号		3GB-311 nubruti		ハ゜レクセル・イン	/ターナショナル(株)	I / II	相
61	日本人の成熟B細	胞性悪性腫	<b></b> 島患者を	を対象にzanul	orutinibを検討	計する第Ⅰ/Ⅱ相詞	式験	
	審团	查内容		診	<b>寮科</b>	報告日	審議編	吉果
	重篤な有害事象			血液	7内科	2022年7月1日	承認	忍
	第 310033 号		3GB-311 nubruti		ハ゜ レクセル・イン	ノターナショナル (株)	Ι/Π	相
62	日本人の成熟B細	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者			orutinibを検討	計する第Ⅰ/Ⅱ相詞	式験	
		查内容			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	報告日	審議編	吉果
				H2 /	2011	INHE	H PTX/I'I	

	第 310037 号	PF	-06741	086	ファイ	げー(株)	III	相
63	病Aまたはインヒ	ビター保有	またはま	作保有の中等	度重症から重然	因子活性が1%未満    選固因子活性   比較する非盲検討	が2%以	
	審団	<b></b>		診り	寮科	報告日	審議編	果
	重篤な有害事象			輸」	血部	2022年7月7日	承認	5
	第 310037 号	PF	-06741	086	ファイ	ドー(株)	Ш	相
64	病Aまたはインヒ	ビター保有	またはま	「または非保有の重症(凝固因子活性が1%未 非保有の中等度重症から重症(凝固因子活性 療とPF-06741086定期投与を比較する非盲検			が2%以	
	審团	<b></b>		診り	<b>寮科</b>	報告日	審議編	果
	重篤な有害事象			輸」	血部	2022年7月22日	承認	22
	第 320001 号	(	CNT0195	59	ヤンセン	ファーマ(株)	П/Ш	相
65		た第II/III相			, -	クマブの有効性及 ボ及び実薬対照,		
	審团	<b></b>		診り	寮科	報告日	審議編	果
	重篤な有害事象			消化	器内科	2022年6月28日	承認	2
	第 320001 号	(	CNT0195	59	ヤンセン	ファーマ(株)	П/Ш	相
66		た第II/III相				クマブの有効性及 ボ及び実薬対照,		
	審团	<b></b>		診測	<b>寮科</b>	報告日	審議編	果
	重篤な有害事象			消化	器内科	2022年7月13日	承認	2
	第 320006 号	A	LN-TTR	02	(株)新日	日本科学PPD	Ш	相
67	APOLLO-B:心筋症を伴うトランスサロイドーシス)患者を対象としたPa 為化二重盲検プラセボ対照第III相詞			tisiranの有数				
	審团	<b></b>		診り	<b>寮科</b>	報告日	審議編	果
	重篤な有害事象	年次		循環	器内科	2022年6月27日	承認	<u>p</u>
	第 320006 号	A	LN-TTR	02	(株)新日	日本科学PPD	Ш	相
68		患者を対象と	こしたPa	tisiranの有効		/ス(心筋症を伴う 生を評価する多施		
	審团	<b></b>		診り	<b>寮科</b>	報告日	審議編	果
	重篤な有害事象			循環	器内科	2022年7月13日	承認	2

	第 320009 号	MK-7902(E70 MK-347	, ·	MS	D(株)	Ш	相
			扁平上皮癌		者を対象に		
69		MK-3475	E70	080/MK - 7902	併用療法の 第Ⅲ木	日計監	
						日此例火	
	審査	— 查内容	診り	· 京科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		耳鼻いん	んこう科	2022年7月21日	承記	忍
	第 320011 号	SAR4397	74	サノン	7/(株)	Ш	相
	ATLAS-OLE:				'	血友病	まA 主
70	たはB患者を対象	として	長期安全性お	よび有効性を	評価する非盲検討		111.5
	審査	查内容	診り	<b>寮科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		輸」	血部	2022年7月19日	承記	忍
	第 320013 号	エミシズ (遺伝子組:		中外類	製薬(株)	Ш	相
71		者を対象に, エミ 非盲検, 非ランタ			薬物動態及び薬	力学を	評価
	審査	查内容	診り	<b>寮科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		輸」	血部	2022年7月4日	承記	忍
	第 320014 号	ETB11	5	ノバ゛ルティ	スファーマ(株)	П	相
		重症再生不良性	三貧血患者を対	象として,			
72	及び有効性を検討	<del></del>			エルトロンボパク II相試験	ずの安全 ■	全性
				,,,,		<b>家</b> 業公	<del>l:</del> ⊞
	重篤な有害事象	<u> </u>	百多九	<b>京科</b>	報告日 2022年7月15日	審議組承記	
	生局な行口事例	BAY 86-53	21 /		,	/子(1)	
	第 320015 号	アフリベル		ハ゛イエル	薬品(株)	Ш	相
73		変性患者を対象に高 敬実薬対照第III相		いセプトの有	効性及び安全性を	と検討す	一る
	審団	查内容	診り	<b>寮科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		眼	<b>科</b>	2022年6月29日	承記	忍
	第 320015 号	BAY 86-53 アフリベル		ハ・イエル	薬品(株)	Ш	相
74		変性患者を対象に高 嵌実薬対照第III相		シルセプトの有	効性及び安全性を	と検討す	トる
	審团	<b></b>	診り	<b> 秦科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		眼	科	2022年7月13日	承記	忍

	第 320016 号	高用量アフリベ	ルセプト	ハ゛イエル	·薬品(株)	П/Ш	相
75	糖尿病黄斑浮腫息	患者を対象に高用量 第II/III相記		アトの			
	※3	至内容		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	報告日	審議約	生果
	重篤な有害事象			  科	2022年7月8日	承記	
	第 320016 号	 高用量アフリベ			薬品(株)	П/Ш	
	糖尿病黄斑浮腫息	患者を対象に高用量		プトの			
76		第II/III相記	·				
		<b>荃</b> 内容		療科 エン	報告日	審議約	
	重篤な有害事象	D 1		·科	2022年7月22日	承記	Š.
	第 320018 号	Durvalum (MEDI473		アストラ	セ゛ネカ (株)	Ш	相
				肝細胞癌患	君を対象		- <del> </del>
77	価する第III相	ュルバルマブ		試験		<u></u>	字評
	審る	查内容	診り	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	報告日	審議約	持果
	重篤な有害事象		消化	器内科	2022年6月30日	承認	忍
	第 320018 号	Durvalum (MEDI473		アストラ	ゼネカ (株)	Ш	相
				肝細胞癌患	君を対象		
78	のデュ   価する第III相	ュルバルマブ		試験		<b>5</b>	字評
	審征	至内容	診り		報告日	審議約	ま果
	重篤な有害事象		消化器	器内科	2022年7月15日	承記	₹
	第 320019 号	Durvalum (MEDI473		アストラ	セ゛ネカ (株)	Ш	相
		NSCLO	患者において		デュルババ	レマブを	
79		試験		検討する第I	II相		
		至内容	■	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	報告日	<b>宏</b> 達绘	上田
	重篤な有害事象	111分		<sup>累件</sup> 器内科	2022年6月30日	審議組承認	
		Durvalum					
	第 320019 号	(MEDI473		アストブ	ゼ ਐ (株)	Ш	相
		NSCLC	患者において		デュルバル	レマブを	-
80		試験		検討する第日	<b>↓↓</b> ↑↑		
	審企	<u> </u>	診り	寮科	報告日	審議約	古果
	重篤な有害事象		呼吸岩	器内科	2022年7月15日	承認	₹

	第 320020 号	RTH258	3	ノハ゛ルティ	7ス ファーマ(株)	Ш	相
81	増殖糖尿病網膜 比較評価する,9	定患者を対象にbrol 96週間の第Ⅱ相,2	lucizumab 6mg 2群, ランダム	gの有効性及で 、化,単遮蔽,	び安全性を汎網膜 多施設共同試験	比凝固的 (CONDO	うと R)
			診り	 寮科	報告日	審議約	丰果
	重篤な有害事象			·····································	2022年7月1日	承記	
	第 320021 号	MEDI473	36	IQVIAサーヒ゛シ	/ーズ ジャパン(株)	Ш	相
82	デュル 性及び有効性	ルバルマブ		投与歴 試験	患者を対象に長	長期の多	全
	審2	 查内容	診り	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		呼吸岩	器内科	2022年7月20日	承記	<b>忍</b>
	第 320022 号	Faricim (RO68674		中外	製薬(株)	Ш	相
83	網膜静脈分枝閉	塞症に伴う黄斑浮腫	患者を対象と	こしたファリミ	ンマブの 臨床試験		
	審	查内容	診療	<b>秦科</b>	報告日	審議絲	丰果
	重篤な有害事象		眼	!科	2022年7月4日	承記	N L
	第 320023 号	Faricim (R068674		中外	製薬(株)	Ш	相
84							
Ų I	網膜中心静脈閉 ブの 試験	塞症又は半側網膜静	#脈閉塞症に伴	どう 黄斑浮腫原	患者を対象としたこ		/マ 臨床
	ブの 試験	塞症又は半側網膜静 を内容		学う黄斑浮腫点 素科	患者を対象としたこ 報告日		臨床
	ブの 試験		診り				臨床
	ブの 試験 審3		診り 眼 ニブ inib,	療科 !科	報告日	審議総	臨床
85	ブの 試験	を内容 セルメチン (selumeti AZD6244   	診り に に inib, )	<sup>素科</sup> Pストラ	報告日 2022年7月4日 it 补(株)	審議 承記 I	臨床
	ブの 試験 重篤な有害事象 第 320025 号 手術不能かつ症 児患者を対象と	を内容 セルメチン (selumeti AZD6244   	診り に に inib, ) を有 を性、薬物動態	<sup>素科</sup> Pストラ	報告日 2022年7月4日 rt 补(株) 维腫症1型(NF1) <i>0</i>	審議 承記 I	臨

	第 320026 号		SI-449	)	生化学	产工業(株)	機器	
86	SI-449癒着防止:	ンステムの関	<b>晶腹によ</b>	る直腸切除術	<b>5施行患者を対</b>	象とした無作為	匕試験	
	審团	查内容		診り	<b>寮科</b>	報告日	審議約	吉果
	年次			消化器	外科二	2022年7月14日	承記	忍
	第 320028 号	G	SK31961	.65	IQVIAサーヒ゛シ	ース゛ジャパン(株)	Ш	相
87	関節リウマチ治療 投与試験	療におけるG	SK31961	.65の安全性及	び有効性を割	至価する多施設共同	司長期約	迷続
	審面	<b></b>		診療	<b>寮科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			整形	外科	2022年7月1日	承記	忍
	第 320028 号	G	SK31961	.65	IQVIAサーヒ゛シ	ーズ・ジャパン(株)	Ш	相
88	関節リウマチ治療 投与試験	寮におけるG	SK31961	.65の安全性及	び有効性を割	4価する多施設共同	司長期約	迷続
	審社	<b></b>		診り	<b>寮科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			整形	外科	2022年7月8日	承記	忍
	第 320028 号	G	SK31961	.65	IQVIAサーヒ゛シ	ース゛ジャパン(株)	Ш	相
89	関節リウマチ治療 投与試験	嶚におけるG	SK31961	.65の安全性及	び有効性を割	延価する多施設共同	司長期約	迷続
	審査	<b></b>		診り	<b>寮科</b>	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象			整形	· 外科	2022年7月15日	承記	忍
	第 320029 号		igimod -113 PH	PH20 SC I20 SC)	(株)新!	日本科学PPD	П	相
90	慢性炎症性脱髄性	生多発神経炎		ツ)成人患者を 52相臨床試験	対象としたEt	fgartigimod PH20	SO	
	審査	<b></b>		診り	 寮科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象			脳神紀	経内科	2022年6月29日	承記	忍
	第 320029 号		igimod -113 PH	PH20 SC I20 SC)	(株)新!	日本科学PPD	П	相
91	慢性炎症性脱髄性	生多発神経約		ツ)成人患者を 52相臨床試験	r対象としたEd	fgartigimod PH20	SO	
	審了	<b></b>		診り	<b>寮科</b>	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象			脳神紀	径内科	2022年7月13日	承記	忍

	第 320031 号		ABT (ベネト:	`-199 クラ		アッパ	がィ(同)	Ш	相
92					患者を対象に	ズネトクラク 第III相試験	<b>7</b> ス		
	審团	至内容			診	<b></b>	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象				血液	内科	2022年6月27日	承記	忍
	第 320031 号		ABT (ベネト:	`=199 クラ		アッパ	がィ(同)	Ш	相
93						ベネトクラク 第III相試験	<b>/</b> ス		
	審团	至内容			診	<b>秦科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象				血液	内科	2022年7月19日	承記	忍
	第 320032 号		gartigin ARGX-113			(株)新	日本科学PPD	П	相
94	慢性炎症性脱髄性	生多発衫	申経炎((	CIDP	)患者を対象		tigimod PH20 SCの 延長試験		
	審团	至内容			診	<b>秦科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象				脳神流	径内科	2022年6月29日	承記	忍
	第 320032 号		gartigin ARGX-113			(株)新	日本科学PPD	П	相
95	慢性炎症性脱髄性	生多発补	申経炎((	CIDP	)患者を対象		tigimod PH20 SC0 延長試験		
		至内容			診	 寮科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象				脳神	<b>圣</b> 内科	2022年7月13日	承記	忍
	第 320033 号		フチバ (TAS	-		大鵬薬	品工業(株)	Ш	相
96	FGFR2遺伝子再構成を伴う進行性胆管 ムシタビン+シスプラチン療法を比較							ブ療法	とゲ
	審团	至内容			診	<b>索科</b>	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象				消化器	外科一	2022年7月1日	承記	忍
	第 320033 号		フチバ (TAS			大鵬薬	品工業(株)	Ш	相
97	FGFR2遺伝子再構 ムシタビン+シス						療法のフチバチニ ゛ム化試験	ブ療法	とゲ
	審团	至内容			診	<b>寮科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象				消化器	外科一	2022年7月7日	承記	忍

	第 320034 号	AZD536	3	アストラ	2 * 初(株)	Ш	相
98	として、カピバー	セルチブとアビラテ	ロン投与の有	性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者にロン投与の有効性及び安全性をプラセボと ロン投与の有効性及び安全性をプラセボと 二重盲検無作為化プラセボ対照試験(CAPI			ニロ
	審団	查内容	診	<b>寮科</b>	報告目	審議結	<b>計果</b>
	重篤な有害事象		泌尿	器科	2022年7月15日	承認	R)
	第 320037 号	ALN-TTRS	C02	(株)新日	日本科学PPD	Ш	相
99		定を伴うトランスサ 患者を対象としたVu 第ⅢI	utrisiranの	<b>'</b> ミロイドーシ	/ス(心筋症を伴う	5 ATTR7	
	審査	查内容	診	<b>寮科</b>	報告日	審議結	串
	重篤な有害事象		循環	器内科	2022年7月6日	承認	R)
	第 320038 号	CTL019	)	ノバルティ	スファーマ(株)	製品	
100	添付文書の適応類 する第Ⅲb相試験	定患者を対象とした :	CTL019(市販	反用の製造時)	の安全性及び有効	効性を割	<b>华</b> 価
	審団	查内容	診	<b>寮科</b>	報告日	審議結	1果
	重篤な有害事象	措置	小	<b> 尼科</b>	2022年7月15日	承認	IJ L
	第 320040 号	MT-1180	6	田辺三	菱製薬(株)	∭b	相
101		比症(ALS)患者を対 有効性・安全性検			ける経口エダラボ	ンの多	施設
	審団	查内容	診	<b>寮科</b>	報告日	審議結	ま果
	重篤な有害事象		脳神	径内科	2022年7月21日	承認	IJ L
	第 320041 号	PF-06730	512	ファイ	げー(株)	П	相
	巣状分節性	生糸球体硬化症(FS	GS)患者を対		)6730512を 投	与した	
102		試験		第2相			
	<b>審</b>	<b>查</b> 内容	診	 寮科	報告日	審議結	持果
	年次		腎臓	<b>成</b> 内科	2022年7月12日	承認	Ž,
	第 320045 号			ファイ	げー(株)	製品	
		■血友病A 成人男性	患者	を	対象として		
103	る非盲検, 単群,	第3相試験		の有	効性および安全性	生を評価	らす
	審到	查内容	診	<b>摩科</b>	報告日	審議結	ま果
	重篤な有害事象		輸」	血部	2022年6月27日	承認	IJ N

	第 320047 号	GA1102 GA1102 GA1102	-2,	日本	ゴア(同)	機器	
104			にお	ける治験機器	景 GA1102-1の評価		
		查内容	診療	₹科	報告日	審議結果	Ę
	重篤な有害事象		血管	外科	2022年6月29日	承認	
	第 320047 号	GA1102 GA1102 GA1102	-2,	日本	ゴア(同)	機器	
105			にお	ける治験機器	景 GA1102-1の評価		
		查内容	診療	承科	報告日	審議結果	1
	研究		血管	外科	2022年7月6日	承認	
	第 320047 号	GA1102 GA1102 GA1102	-2,	日本	ゴア(同)	機器	
106			にお	ける治験機器	景 GA1102−1の評価		
	審了	查内容	診療	<b> 科</b>	報告日	審議結果	Ę
	重篤な有害事象		血管	外科	2022年7月13日	承認	
	第 330001 号	PLX3397	HC1	第一	三共(株)		相
						Ⅱ	IΗ
107	腱滑膜巨細胞腫のパート、非盲検記	の成人患者を対象と 対験	こした日本での	pexidartinil			
107	パート、非盲検討		こした日本での				
107	パート、非盲検討	<b>式験</b>	· ·	<b>译科</b>	oの第II相、多施記	设共同、2	
107	パート、非盲検診審査	<b>式験</b>	シカナ・リテ・	<b>受科</b> ーション科	oの第II相、多施記 報告日	股共同、2 審議結果 承認	
107	パート、非盲検記 審理 重篤な有害事象 第 330006 号 小児てんかん患者	式験 查内容	診療 リハヒ゛リテ・ etam CETAM併用投与	₹科 −ション科 ユーシービー	の第II相、多施記報告日 2022年7月20日 ジ <sup>*</sup> ャハ <sup>°</sup> ン(株)	B共同、2 審議結果 承認 Ⅲ 対	相
	パート、非盲検記 審選 重篤な有害事象 第 330006 号 小児てんかん患者 る,非盲検,単郡	式験 全内容 Brivarac 者に対するBRIVARA	診療 リハヒ゛リテ・ etam CETAM併用投与	₹科 −ション科 ューシービー における長期	の第II相、多施記報告日 2022年7月20日 ジ <sup>*</sup> ャハ <sup>°</sup> ン(株)	B共同、2 審議結果 承認 Ⅲ 対	相
	パート、非盲検記 審選 重篤な有害事象 第 330006 号 小児てんかん患者 る,非盲検,単郡	式験 査内容 Brivarac 者に対するBRIVARA 詳,多施設共同試験	診療 リハヒ゛リテ etam CETAM併用投与 食		の第II相、多施記報告日 2022年7月20日 ジャパン(株) 明安全性及び忍容性	受共同、2 審議結果 承認 Ⅲ 対 生を評価で	相
	パート、非盲検記 審査 重篤な有害事象 第 330006 号 小児てんかん患る る,非盲検,単郡	式験 査内容 Brivarac 者に対するBRIVARA 詳,多施設共同試験	診療 リハヒ゛リテ・ etam CETAM併用投与 食 診療		の第II相、多施記 報告日 2022年7月20日 ジャパン(株) 明安全性及び忍容性 報告日	<ul><li>投共同、2</li><li>審議結果</li><li>承認</li><li>Ⅲ</li><li>甘を評価す</li><li>審議結果</li><li>承認</li></ul>	相
	パート、非盲検記 審3 重篤な有害事象 第 330006 号 小児てんかん患る る,非盲検,単都 電篤な有害事象 第 330006 号 小児てんかん患る	式験 を内容 Brivarac 者に対するBRIVARA 詳,多施設共同試験 を内容	き続 リハヒ゛リテ・ etam CETAM併用投与 食 診療 小児 etam		の第II相、多施記 報告日 2022年7月20日 ジャパン(株) 明安全性及び忍容性 報告日 2022年7月1日 ジャパン(株)	<ul><li>投共同、2</li><li>審議結果</li><li>車を評価で</li><li>審議結果</li><li>承認</li><li>Ⅲ</li><li>Ⅲ</li><li>Ⅱ</li></ul>	相上
108	パート、非盲検討 審査 重篤な有害事象 第 330006 号 小児でんかん患者 る,非盲検,単都 重篤な有害事象 第 330006 号 小児でんかん患者 の、非盲検、単都	式験  を内容  Brivarac  者に対するBRIVARA  は,多施設共同試験  を内容  Brivarac  おこ対するBRIVARA	き続 リハヒ゛リテ・ etam CETAM併用投与 食 診療 小児 etam	科 -ション科 ユーシーヒ゛ー における長期 科 記科 エーシーヒ゛ー における長期	の第II相、多施記 報告日 2022年7月20日 ジャパン(株) 明安全性及び忍容性 報告日 2022年7月1日 ジャパン(株)	<ul><li>投共同、2</li><li>審議結果</li><li>車を評価で</li><li>審議結果</li><li>承認</li><li>Ⅲ</li><li>Ⅲ</li><li>Ⅱ</li></ul>	相計

	<b>数</b> 990007 口	TPX-00	05	TOUTAL PSS	7° 3/3 km° )/ (+4-)	т / п	<del>+</del> =
	第 330007 号	(Repotrect	tinib)	IWNIATE Y	ーズ ジャパン(株)	Ι/Π	相
110		:NTRK1-3の遺伝子戸 勿動態および抗腫瘍 `RIDENT-1)					
	審	<b></b> 查内容	診	<b>寮科</b>	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		呼吸制	器内科	2022年7月7日	承認	
	第 330007 号	TPX-00 (Repotrect		IQVIAサーヒ゛シー	ーズ ジャパン(株)	Ι/Π	相
		:NTRK1-3の遺伝子再 勿動態および抗腫瘍 :RIDENT-1)					
	審	查内容	診	<b>寮科</b>	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		呼吸制	器内科	2022年7月14日	承認	
	第 330008 号	Crovalimab (R	07112689)	中外	製薬(株)	Ш	相
112		非典型溶血性尿毒症 勿動態及び薬力学を					効
	審	<b></b> 查内容	診	寮科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		腎臓	内科	2022年7月4日	承認	
	第 330008 号	Crovalimab (R	07112689)	中外	製薬(株)	Ш	相
113		非典型溶血性尿毒症 勿動態及び薬力学を					効
	審	查内容	診	<b>寮科</b>	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		腎臓	的科	2022年7月20日	承認	,
	第 330013 号	MK-347 エンホルツ ベドラ	ソマブ	MS	D(株)	Ш	相
114	+ペムブロリズ <sup>・</sup> 試験	■ 筋層浸潤性膀肪 マブ (MK-3475) を 験	光癌患者を対象	きとした	エンホルツマラ と比較す		
		查内容 		寮科	報告日	審議結	
	重篤な有害事象	年次	泌尿	器科	2022年7月15日	承認	,

	第 330015 号	JNJ	-67896062	ヤンセン	ファーマ(株)	Ш	相
115	性及び忍容性を比	北較する第3ホ 並行群間,群	象に,マシテンタ 目,前向き,多施記 逐次,アダプティ 験	<b>以共同,二重盲</b>	険,ダブルダミー	, ラン	ダム
	審企	查内容	<b>1</b>	<b>冷療科</b>	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		循環	器内科	2022年7月11日	承認	2
	第 330016 号	I I	KTE-C19	第一	三共(株)	製品	
116	添付文書の適応短	定患者を対象	としたKTE-C19		の第IIIb相	試験	
	審企	查内容	=	療科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		<u></u>	夜内科	2022年7月1日	承認	<u> </u>
	第 330016 号	F	KTE-C19	第一	三共(株)	製品	
117	添付文書の適応振	定患者を対象	としたKTE-C19		の第IIIb相	試験	
	審征	查内容	3	<b>冷療科</b>	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		血	夜内科	2022年7月15日	承認	27
					·		
	第 330019 号	PF-	-06944076	ファイ	サ゛ー(株)	Ш	相
118	DDR遺伝子変異を	有する転移性	1 -06944076 生去勢感受性前立朋 ンザルタミドの併	」 限癌を対象に,	タラゾパリブとエ	ンザル	タミ
	DDR遺伝子変異を ドの併用投与とこ 相試験	有する転移性	生去勢感受性前立服 ンザルタミドの併	」 限癌を対象に,	タラゾパリブとエ	ンザル	タミ 第3
	DDR遺伝子変異を ドの併用投与とこ 相試験	有する転移性 プラセボとエ	生去勢感受性前立朋 ンザルタミドの併	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	タラゾパリブとエーる無作為化,二重	ンザル 重盲検,	タミ 第3
	DDR遺伝子変異を ドの併用投与とこ 相試験 審査	有する転移性プラセボとエ を内容	生去勢感受性前立朋 ンザルタミドの併	→ ・ ・ ・ ・ ・ 療科 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	タラゾパリブとエーる無作為化, 二重 報告日	ンザルを直盲検、審議経	タミ 第3
	DDR遺伝子変異を ドの併用投与とご 相試験 審理 重篤な有害事象 第 330019 号 DDR遺伝子変異を	有する転移性 プラセボとエ 査内容 PF-	生去勢感受性前立朋ンザルタミドの併 ※ ※ ※	限癌を対象に, 用投与を比較す 療科 录器科 ファイ	タラゾパリブとエーる無作為化,二重報告日 2022年7月8日 サー(株)	ンザル を 音検, 審議結 エ エ ンザル	タ第3
118	DDR遺伝子変異を ドの併用投与とこ 相試験 電篤な有害事象 第 330019 号 DDR遺伝子変異を ドの併用投与とこ 相試験	有する転移性 プラセボとエ 査内容 PF-	生去勢感受性前立服 ンザルタミドの併 ※ -06944076 生去勢感受性前立服 ンザルタミドの併	限癌を対象に, 用投与を比較す 療科	タラゾパリブとエーる無作為化,二重報告日 2022年7月8日 サー(株)	ンザル を 音検, 審議結 エ エ ンザル	タ第3
118	DDR遺伝子変異を ドの併用投与とこ 相試験 電篤な有害事象 第 330019 号 DDR遺伝子変異を ドの併用投与とこ 相試験	有する転移性 プラセボとエ を内容 PF- 有する転移性 プラセボとエ	生去勢感受性前立朋ンザルタミドの併 ※ -06944076 生去勢感受性前立朋ンザルタミドの併	限癌を対象に、 用投与を比較する 療科 尿器科 ファイ 限癌を対象に、 用投与を比較す	タラゾパリブとエーる無作為化,二章 報告日 2022年7月8日 ザー(株) タラゾパリブとエーる無作為化,二章	ンザル 重盲検, 審議結 Ⅲ ンザル 重盲検,	タ第3 課 相 タ第3 課
118	DDR遺伝子変異を ドの併用投与とさ 相試験 重篤な有害事象 第 330019 号 DDR遺伝子変異を ドの併用投与とさ 相試験	有する転移性 プラセボとエ を内容 PF- 有する転移性 プラセボとエ を内容	生去勢感受性前立朋ンザルタミドの併 ※ -06944076 生去勢感受性前立朋ンザルタミドの併	限癌を対象に, 用投与を比較す 療科 R器科 ファイ 限癌を対象に, 用投与を比較す	タラゾパリブとエーる無作為化,二重報告日 2022年7月8日 サー(株) タラゾパリブとエーる無作為化,二重報告日	ンザル を を を を を を を を を を を ま が た に う に う に う に う に う に う に う に う に う に	タ第3 課 相 タ第3 課
118	DDR遺伝子変異を ドの併用投与とされ 相試験 事業 重篤な有害事象 第 330019 号 DDR遺伝子変異を ドの併用 相試験 事業 事業 第 330022 号 で3腎症患者を対象	有する転移性 プラセボとエ を内容 PF- 有する転移性 プラセボとエ を内容	生去勢感受性前立朋ンザルタミドの併 -06944076 生去勢感受性前立朋ンザルタミドの併	R癌を対象に、 用投与を比較する 療科 不器科 ファイ R癌を対象に、 用投与を比較する 療科 不器科	タラゾパリブとエーる無作為化,二重報告日 2022年7月8日 デー(株) タラゾパリブとエーる無作為化,二重報告日 2022年7月22日 スファーマ(株) 安全性を評価する	ンザ検, 審議 承 Ⅲ ンデ検 審議 ネ Ⅲ	タ第3
118	DDR遺伝子変異を ドの併用投与と 相試験 重篤な有害事象 第 330019 号 DDR遺伝子変異を ドの併用投与と に 相試験 事第 330022 号 第 330022 号 C3腎症患者を 同,ランダム化,	有する転移性 プラセボとエ を内容 PF- 有する転移性 プラセボとエ を内容	生去勢感受性前立朋ンザルタミドの併 -06944076 生去勢感受性前立朋ンザルタミドの併 が、 LNP023 tacopan (LNP023) プラセボ対照,並	R癌を対象に、 用投与を比較する 療科 不器科 ファイ R癌を対象に、 用投与を比較する 療科 不器科	タラゾパリブとエーる無作為化,二重報告日 2022年7月8日 デー(株) タラゾパリブとエーる無作為化,二重報告日 2022年7月22日 スファーマ(株) 安全性を評価する	ンザ検, 審議 承 Ⅲ ンデ検 審議 ネ Ⅲ	タ第 果 相 タ第 果 相 共

	第 330023 号	Atezo	olizumab	中外	製薬(株)	Ш	相
121		療法としてのAT	NA(ctDNA)陽性の FEZOLIZUMAB(抗P 試験				
		<b>查</b> 内容	診	療科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		泌尿	<b>R</b> 器科	2022年7月7日	承認	2
	第 330024 号		nnimod C1063)	フ゛リストル・マイヤ	′ース゛スクイブ(株)	п/ш	相
122			性潰瘍性大腸炎息 評価する第2/3相				
	審	查内容	診	療科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象		消化	器内科	2022年7月1日	承認	<u> </u>
	第 330024 号		animod C1063)	フ゛リストル・マイヤ	'ース゛ スクイブ(株)	П/Ш	相
123			n性潰瘍性大腸炎息 評価する第2/3相				
		<b></b> 查内容	診	療科	報告日	審議結	果
	重篤な有害事象			器内科	2022年7月14日	承認	
	第 330025 号		-A1217/ 3-A317	IQVIAサーヒ゛シ	ース゛ジャパン (株)	Ш	相
124	患者を対象に抗T 第3相無作為化二 -局所進行又は遠 ociperlimab (BC	『IGIT抗体BGB-A 重盲検試験 『隔転移を伴う』 『B-A1217)とti	療の局所進行、切 A1217とtislelizu 固形腫瘍を有する slelizumabの併 導入サブスタディ	mabの併用をへ 日本人患者を対 目における安全	ペムブロリズマブ & 対象に抗TIGIT抗体	と比較す 本	<sup>-</sup> る
	審3	<b>査</b> 内容	診	療科	報告日	審議結	ī果

第 330025 号 BGB-A1217/ BGB-A317 IQVIAサーヒ゛シース゛ ジ゛ャハ゜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	審議編	吉果
重篤な有害事象			化学	療法部	2022年7月5日	承認	忍
第 330025 号		GB-A121 BGB-A31	•	IQVIAサーヒ゛シ・	ーズ ジャパン(株)	Ш	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 126 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	審議編	果
重篤な有害事象			化学组	<b>秦法部</b>	2022年7月12日	承認	Ŋ Ľ
第 330025 号		B-A121 BB-A31	'	IQVIAサーヒ゛シ-	ーズ ジャパン(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7月20日	承認

	第 330026 号		metinib ZD6244)		アレクシ	オンファーマ(同)	Ш	相
128	象としてセルメラ	チニブの 第 <b>Ⅲ</b> 相		を検討 試験		腫症1型(NF1)	7	を対
	審査	查内容		診り	<b>寮科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			整形	外科	2022年6月30日	承記	忍
	第 330026 号		metinib ZD6244)		アレクシ	オンファーマ(同)	Ш	相
129	象としてセルメラ	チーブの		を検討		腫症1型(NF1)	7	を対
129		デーフ v 7 <u></u> 第Ⅲ相		試験				
	審征	查内容		診療	<b>索科</b>	報告日	審議約	吉果
	年次			整形	外科	2022年7月15日	承記	忍
	第 330028 号		42756493 fitinib)		ヤンセ	アンファーマ(株)	П	相
130		te-Guérin (Bo	CG)療法後	後に再発	した被験者を	又は融合遺伝子を有 を対象としてerdafi /ダム化試験		医
	審了	查内容		診療	<b> 秦科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			泌尿	器科	2022年7月11日	承記	忍
	第 330029 号	TA	S-115		大鵬到	薬品工業(株)	П	相
131	反応臨床試験				を	対象としたTAS-115	第2相月	月量
	審査	查内容		診療	<b></b>	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象			呼吸器	器内科	2022年6月27日	承記	忍
	第 330029 号	TA	S-115		大鵬到	薬品工業(株)	Ι	相
132	<b>反</b> 応臨床試験				を	対象としたTAS-115	第2相月	月量
		查内容		診り	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象			呼吸器	器内科	2022年7月11日	承記	忍
	第 330029 号	TA	S-115		大鵬到	薬品工業(株)	П	相
133	反応臨床試験				を	対象としたTAS-115	第2相月	月量
	審査	查内容		診り	<b>秦科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			呼吸器	器内科	2022年7月15日	承記	忍

	第 330031 号	TAK-771		武田薬	品工業(株)	Ш	相
134	原発性免疫不全症	E候群(PID)日本人 ■第3相非盲検非対		こTAK-771の			
	審查	E内容	診り	·	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		小儿	見科	2022年6月27日	承記	忍
	第 330031 号	TAK-771		菜田芄	品工業(株)	Ш	相
135	原発性免疫不全症	E候群(PID)日本人 ■第3相非盲検非対		こTAK-771の			
	審查	E 内容	診り	<b></b>	報告日	審議網	吉果
	重篤な有害事象		小	<b>見科</b>	2022年7月11日	承記	忍
	第 330031 号	TAK-771		武田薬	品工業(株)	Ш	相
136	原発性免疫不全症	E候群(PID)日本人 ■第3相非盲検非対		ZTAK−771 <i>0</i> )			
	審查	[ 内容	診療	<b></b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		小	見科	2022年7月19日	承記	忍
	第 330032 号	E7130		I	ザイ(株)	I	相
137	  固形がん患者を対 	†象としたE7130の臨	床第1相試験	Ĭ			
137		け象としたE7130の臨 €内容		<b>養科</b>	報告日	審議網	吉果
137			診り		報告日 2022年6月30日	審議組承記	
137	審查		診り	療科 んこう科			
137	審査 重篤な有害事象 第 330032 号	[内容	おり おり おり ままれる ままれる ままれる ままれる ままれる ままれる ままれる ままれ	療科 んこう科 ェー	2022年6月30日	承記	忍
	審査 重篤な有害事象 第 330032 号 固形がん患者を対	E内容 E7130	耳鼻い 床第1相試験	療科 んこう科 ェー	2022年6月30日	承記	相
	審査 重篤な有害事象 第 330032 号 固形がん患者を対	E内容 E7130 E7130 け象としたE7130の臨	診り 耳鼻い 床第1相試験 診り	療科 んこう科 エー	2022年6月30日サーイ(株)	承i I	相
	審査 重篤な有害事象 第 330032 号 固形がん患者を対	E内容 E7130 E7130 け象としたE7130の臨	診り 耳鼻いが 床第1相試験 診り 耳鼻いが な	療科 んこう科 エー	2022年6月30日 サ イ(株) 報告日	承言 I 審議約	相
	審査 重篤な有害事象 第 330032 号 固形がん患者を交 審査 重篤な有害事象	E内容 E7130 け象としたE7130の臨 E内容 Tucatinik (MK-7119)	診り 耳鼻いが 床第1相試験 診り 耳鼻いが な	<ul><li>素科</li><li>なこう科</li><li>素科</li><li>なこう科</li><li>M</li><li>乳癌患者</li></ul>	2022年6月30日 サーイ(株) 報告日 2022年7月14日	承言 I 審議編 承言	相書
138	審査 重篤な有害事象 第 330032 号 固形がん患者を交 審査 重篤な有害事象 第 330034 号	E内容 E7130 け象としたE7130の臨 E内容 Tucatinik (MK-7119)	下第1相試験 下第1相試験 下第1を表して な う か う	療科 ひこう科 変科 ひこう科 M 乳癌患者	2022年6月30日 サーイ(株) 報告日 2022年7月14日 SD(株) 皆を対象にMK-7119	承言 I 審議編 承言	忍 相 ま 忍 相 ー <b>・</b>

	第 330035 号	ブリナツモ	マブ	アムシ	`ェン(株)	Ш	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								
140				第III相、					
	審	<b>查</b> 内容	診療	<b>秦科</b>	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象				2022年7月8日	承記	忍		
	第 330036 号	PRM-153 (R0749067			ヾ゙ロップ゚メント・ジャパ (株)	Ш	相		
141		患者におけるPRM-15 セボ対照比較試験	1の有効性及で	び安全性を評価	面するための第II	I相無作	乍為		
	審	查内容	診療	<b>  京  科</b>	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		呼吸器	器内科	2022年7月19日	承記	忍		
	第 330037 号	L-105		あすか	製薬(株)	П/Ш	相		
142	L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験								
	審	查内容	診療科		報告日	審議総	吉果		
	年次		小児	外科	2022年7月1日	承記	忍		
	第 330038 号	ONO-457	'8	小野薬	品工業(株)	I	相		
143	としてONO-45782	閉経後ホルモン受容 及び標準治療である を併用する非盲検	レトロゾール	及びCDK4/6阻					
	審	查内容	診療	<b></b>	報告日	審議絲	吉果		
	重篤な有害事象		乳腺•内	分泌外科	2022年6月27日	承記	忍		
	第 330038 号	0NO-457	'8	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								
144	としてONO-45782	及び標準治療である	レトロゾール	及びCDK4/6阻					
144	としてONO-45787 アベマシクリブ)	及び標準治療である	レトロゾール 非対照第 I 相	及びCDK4/6阻			ては		

145	第 330039 号	第 330039 号    JCAR01			フ゛リストル・マイヤ	ース゛スクイフ゛(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	8告日 審議結果	
	重篤な有害事象			血液	内科	2022年6月30日	承認	忍
	第 330039 号	JCAR01			フ゛リストル・マイヤ	ーズ゛ スクイブ゛(株)	製品	
146	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7月14日	承認	忍
	第 330040 号		43/TN01 VDT482	55/	ノバ ルティス ファーマ (株)		Ib/II	相
147	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	年次		呼吸	器内科	2022年7月1日	承記	忍
	第 330041 号	L	73484356	5	日本イーライリリー(株)		Ш	相
148	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7月8日	承認	忍
	第 330042 号	I	AMG 552		アムシ゛	`ェン(株) 	Ш	相
	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした							
149	第III相試験							
	審査	<b></b>		診り	<b></b> 春科	報告日	審議編	丰果
	重篤な有害事象					2022年7月8日	承認	忍

	第 330043 号		7030816, ⁄リズマブ	Ţ	7外製薬(株)	I	相
150	R07030816のB細別	包性非ホジキ	ンリンパ腫患者	を対象とした。	第I相臨床試験		
	審征	<b></b>		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象	年次	1	血液内科	2022年7月4日	承記	忍
	第 330043 号		7030816, ⁄リズマブ	FI.	7外製薬(株)	I	相
151	R07030816のB細別	包性非ホジキ	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	審議約	吉果
	重篤な有害事象		1	血液内科	2022年7月20日	承記	忍
	第 330044 号		utuzumab, 05072759	ļ	7外製薬(株)	Ш	相
152	活動性ループス ンダム化,二重配	肾炎患者を対 盲検第III相臨	象とした,オビ 語床試験	ヌツズマブの	多施設共同,プラセス	ド対照,	ラ
	審る	查内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象	措置	F	腎臓内科	2022年7月4日	承記	忍
	第 330045 号	Pos	ziotinib	IQVIAサー	ビシーズ ジャパン(株)	I/II	相
153	局所進行又は転和 I/II相用量設定記		人非小細胞肺癌	(NSCLC)患者	fを対象とするPoziot	inibO	第
	審る	查内容		診療科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象		呼	吸器内科	2022年7月13日	承記	忍
	第 340001 号	Al	BBV-154		アッウ・ィ(同)	П	相
154	中等症から重症の を評価する無作為				たABBV-154の安全性及 CD	及び有効	协性
	審了	<b></b>		診療科	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象		消	化器内科	2022年6月27日	承記	忍
	第 340001 号	Al	BBV-154		アッウェィ(同)	П	相
155	中等症から重症の を評価する無作為				たABBV-154の安全性及 CD	及び有効	协性
	審征	<b></b>		診療科	報告日	審議約	吉果
	年次		消	化器内科	2022年7月11日	承記	忍

重篤な有害事象   消化器内科   2022年7月19日   戸   第 340003 号   BGB-A1217   IQVIAサービッシス・ジャルッン(株)   III   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者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtislelizumabの併用をペムプロリズマブと比較第3相無作為化二重盲検試験   審査内容   診療科   報告日   審部		第 340001 号	ABI	BV-154	:	アッウ	`/(同)	П	相
電篤な有害事象							BBV-154の安全性及	及び有効	<b>か性</b>
第 340003 号 BGB-A1217/ BGB-A317 IQVIAサービックス・ジャパック(株) III 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書者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtislelizumabの併用をベムブロリズマブと比較第3相無作為化二重盲検試験 審査内容 診療科 報告日 審議 重篤な有害事象 呼吸器内科 2022年7月5日 承 第 340003 号 BGB-A1217/ BGB-A317 IQVIAサービックス・ジャパック(株) III 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 重篤な有害事象 呼吸器内科 2022年7月12日 承 第 340003 号 BGB-A1217/ BGB-A317 IQVIAサービックス・ジャパック(株) III 第 340003 号 BGB-A1217/ BGB-A317 IQVIAサービックス・ジャパック(株) III 第 340003 号 BGB-A1217/ BGB-A1217とtislelizumabの併用をベムブロリズマブと比較第3相無作為化二重盲検試験 審査内容 診療科 報告日 審議 重篤な有害事象 呼吸器内科 2022年7月20日 承 第 340005 号 Sacituzumab Govitecan キャリアド・サイエンジス・(株) I/I 日本人進行固形がん患者又はトリブ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 審査内容 診療科 報告日 審議 重篤な有害事象 乳腺・内分泌外科 2022年7月6日 承 第 340005 号 Sacituzumab Govitecan キャリアト・サイエンジス・(株) I/I		審团	<b></b>		診り	<b>秦科</b>	報告日	審議結	果
RBGB-A317   IQVIAサービッテス・タギルグ(株)   III   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者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtislelizumabの併用をペムプロリズマブと比較第3相無作為化二重盲検試験   審査内容   藤塚科   報告日   審調   東番を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217   IQVIAサービッテス・ジャルン(株)   III   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者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtislelizumabの併用をペムプロリズマブと比較第3相無作為化二重盲検試験   審査内容   藤塚科   報告日   審調   東部   東部   東部   東部   東部   東部   東部   東	1	重篤な有害事象			消化器	器内科	2022年7月19日	承認	2
157		第 340003 号				IQVIAサーヒ゛シー	-ス゛ジャパン(株)	III	相
<ul> <li>重篤な有害事象</li> <li>F 340003 号</li> <li>BGB-A1217/BGB-A317</li> <li>BOWIAサービシス、ジャパン(株)</li> <li>BBB-A1217/BGB-A317</li> <li>BOWIAサービシス、ジャパン(株)</li> <li>BD-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第3相無作為化二重盲検試験</li> <li>審査内容</li> <li>第 340003 号</li> <li>BGB-A1217/BGB-A317</li> <li>BGB-A317</li> <li>IQVIAサービシス、ジャパン(株)</li> <li>BBB-A1217/BGB-A317</li> <li>BBB-A1217/BGB-A317</li> <li>IQVIAサービシス、ジャパン(株)</li> <li>BBB-A1217/BGB-A1217とtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較第3相無作為化二重盲検試験</li> <li>審査内容</li> <li>事査内容</li> <li>事を内容</li> <li>事を内容</li> <li>事を内容</li> <li>事を内容</li> <li>事を内容</li> <li>およりアア・サイエンシス、(株)</li> <li>I/I</li> <li>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</li> <li>事室内容</li> <li>事業内容</li> <li>事業の内分泌外科</li> <li>2022年7月6日</li> <li>第 340005 号</li> <li>Sacituzumab Govitecan</li> <li>第 34005 号</li> <li>Sacituzumab Govitecan</li> <li>第 34005 号</li> <li>Sacituzumab Govitecan</li> <li>第 34005 号</li> </ul>	57 A	患者を対象に抗T	`IGIT抗体BGB-A						
第 340003 号 BGB-A1217/ BGB-A317 IQVIAサービシーズ・ジャパン(株) III 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第3相無作為化二重盲検試験 審査内容 診療科 報告日 審調 重篤な有害事象 呼吸器内科 2022年7月12日 承 第 340003 号 BGB-A1217/ BGB-A317 IQVIAサービシーズ・ジャパン(株) III 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第3相無作為化二重盲検試験 審査内容 診療科 報告日 審調 重篤な有害事象 呼吸器内科 2022年7月20日 承 第 340005 号 Sacituzumab Govitecan ギリアド・サイエンシス・(株) I/I 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 診療科 報告日 審調 重篤な有害事象 乳腺・内分泌外科 2022年7月6日 承 第 340005 号 Sacituzumab Govitecan キャリアド・サイエンシス・(株) I/I 第 340005 号 Sacituzumab Govitecan キャリアド・サイエンシス・(株) I/I		審团	查内容		診り	<b>秦科</b>	報告日	審議結	果
BGB-A317   IQVIATO-E y-A y * * * * * * * * * * * * * * * * * *	j	重篤な有害事象			呼吸器	器内科	2022年7月5日	承認	Ž
158       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         重篤な有害事象       呼吸器内科       2022年7月12日       承         第 340003 号       BGB-A1217/BGB-A317       IQVIAサービシース・ジャパン(株)       III         159       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         事業内容       診療科       報告日       審議         事業の有害事象       呼吸器内科       2022年7月20日       承         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       審査内容       診療科       報告日       審議         事業内容       シンスプラスティアリスティアリスティアリスティアリスティアリスティアリスティアリスティアリ		第 340003 号				IQVIAサーヒ゛シー	ース゛ジャパン(株)	Ш	相
重篤な有害事象呼吸器内科2022年7月12日 承第 340003 号BGB-A1217/BGB-A317IQVIAサービシーズ・ジャパ・ン(株)IIIPD-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第3相無作為化二重盲検試験審査内容 事務40005 号診療科 事の場所科報告日 事務 2022年7月20日第 340005 号Sacituzumab Govitecan 事本内容 「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1/I160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相非盲検臨床試験事査内容 重篤な有害事象診療科 乳腺・内分泌外科 2022年7月6日報告日 審議 乳腺・内分泌外科審議 2022年7月6日第 340005 号Sacituzumab Govitecan 事業まずリアト・サイエンジス・(株)I/I	58 Ā	患者を対象に抗T	IGIT抗体BGB-						
第 340003 号 BGB-A1217/ BGB-A317 IQVIAサービジース・ジャパン(株) III 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 呼吸器内科 2022年7月20日 承第 340005 号 Sacituzumab Govitecan ギリアト・サイエンシス・(株) I/I 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 審査内容 診療科 報告日 審議 14腺・内分泌外科 2022年7月6日 承第 340005 号 Sacituzumab Govitecan キャリアト・サイエンシス・(株) I/I 第 340005 号 Sacituzumab Govitecan キャリアト・サイエンシス・(株) I/I		審面	<b></b>		診療	<b>寮科</b>	報告日	審議結	手果
BGB-A317   IQVIAサービッーメッサバッ(株)   III   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   事務   事務   事務   事務   事務   事務   事務   事	1	重篤な有害事象			呼吸器	器内科	2022年7月12日	承認	Ž
159       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         重篤な有害事象       呼吸器内科       2022年7月20日       承         第 340005 号       Sacituzumab Govitecan       **リアト*・サイエンシス*(株)       I/I         160       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       **場下外の分泌外科       2022年7月6日       審議         事業の存置       シ原科       報告日       審議         事業の存置       シ原科       おりアト*・サイエンシス*(株)       I/I         第 340005 号       Sacituzumab Govitecan       **リアト*・サイエンシス*(株)       I/I		第 340003 号				IQVIAサーヒ゛シー	-ズ ジャパン(株)	Ш	相
重篤な有害事象       呼吸器内科       2022年7月20日 承         第 340005 号       Sacituzumab Govitecan       ギリアト・サイエンシス・(株)       I/I         160       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         審査内容       診療科       報告日       審議         重篤な有害事象       乳腺・内分泌外科       2022年7月6日         第 340005 号       Sacituzumab Govitecan       ギリアト・サイエンシス・(株)       I/I	59 A	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							
第 340005 号 Sacituzumab Govitecan ギリアト・サイエンシス・(株) I/I 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 審査内容 診療科 報告日 審議 重篤な有害事象 乳腺・内分泌外科 2022年7月6日 承 第 340005 号 Sacituzumab Govitecan ギリアト・サイエンシス・(株) I/I		審る	<b></b>		診り	寮科	報告日	審議結	果
第 340005 号	1	重篤な有害事象			呼吸岩	器内科	2022年7月20日	承認	2
100 Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験       審査内容       診療科       報告日       審議         重篤な有害事象       乳腺・内分泌外科       2022年7月6日       承         第 340005 号       Sacituzumab Govitecan       * リアト、・サイエンシス、(株)       I/I		第 340005 号	Sacituzum	nab Gov	vitecan	キ゛リアト゛・	サイエンシス゛(株)	I/II	相
重篤な有害事象       乳腺・内分泌外科       2022年7月6日       承         第 340005 号       Sacituzumab Govitecan       **リアト*・サイエンシス*(株)       I/I					レネガティフ	*乳癌患者を対	像としたSacituz	umab	
第 340005 号 Sacituzumab Govitecan ギリアト・サイエンシス (株) I/I		審征	<b></b>		診り	· 秦科	報告日	審議結	景
第 340005 号	1	重篤な有害事象			乳腺・内	分泌外科	2022年7月6日	承認	2
日本人進行因形がん患者又けトリプルネガティブ到癌患者を対象レトたSocituzumob		第 340005 号	Sacituzum	nab Gov	vitecan	キ゛リアト゛・	サイエンシス゛(株)	I/II	相
161 Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験 Govitecanの第1/24日					レネガティフ	*乳癌患者を対	像としたSacituz	umab	
審査内容 診療科 報告日 審議		審査	<b></b>		診り	<b>秦科</b>	報告日	審議結	果
重篤な有害事象 乳腺・内分泌外科 2022年7月20日 承		重篤な有害事象			乳腺・内	分泌外科	2022年7月20日	承認	Ž

	第 340006 号		DS-8201	a	第一	第一三共(株)		
162		1) 単剤療	養法又はT-D			してトラスツズ <sup>、</sup> 与を比較する第II		
	審	查内容		診り	<b>寮科</b>	報告日	審議約	果
	重篤な有害事象	措置		乳腺・内	]分泌外科	2022年7月5日	承記	N N
	第 340006 号		DS-8201	a	第一	三共(株)	Ш	相
163		1) 単剤療	養法又はT-D			してトラスツズ <sup>、</sup> 与を比較する第II		
	審	查内容		診測	<b>寮科</b>	報告日	審議網	5果
	重篤な有害事象			乳腺・内	]分泌外科	2022年7月20日	承認	N N
	第 340007 号	P	AAA617/AAA EZR001	517/	ノバルティン	ス ファーマ(株)	Ш	相
164	PSMA-617と 第III相試験			前立腺がん	の成	人男性患者を対象	象に177	Ĺu− ∎
	審	查内容		診療	<b>寮科</b>	報告日	審議約	5果
	重篤な有害事象	年次	昔置	泌尿	器科	2022年7月7日	承記	2
	第 340007 号	A	AAA617/AAA EZR001		ノバルティン	ス ファーマ(株)	Ш	相
165	PSMA-617と 第III相試験			前立腺がん	の成	人男性患者を対象	象に177	Lu-
		<b></b> 查内容		=>>y	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	報告日	審議約	土里
	重篤な有害事象	措置			***	2022年7月15日	承記	
	第 340008 号		MT-1186	5	田辺三		Шb	相
166	筋萎縮性側索硬( 設共同,二重盲					DMT-1186-A02試駅	険後の多	5施
	審	查内容		診り	<b>寮科</b>	報告日	審議約	<b>宇果</b>
	重篤な有害事象			脳神紀	径内科	2022年7月21日	承認	킾

					))) (II)		
	第 340012 号	PF-C	06741086		ファイサ゛ー(株)	Ш	相
167	ヒビター保有まれ	たは非保有の中 cacimabによる	つ等度重症から	っ重症(凝固	未満)の血友病A患者も 因子活性2%以下)の血ス 性,忍容性および有効	友病B患	者を
		<b>查</b> 内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			輸血部	2022年7月7日	承記	忍
	第 340012 号	PF-0	06741086		ファイザー(株)	Ш	相
168	ヒビター保有まれ	たは非保有の中 cacimabによる	つ等度重症から	っ重症(凝固	未満)の血友病A患者も 因子活性2%以下)の血ラ 性,忍容性および有効	友病B患	者を
	審	查内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			輸血部	2022年7月22日	承記	忍
	第 340013 号		C-9545 7197597)		中外製薬(株)	Ш	相
169	エストロゲン受乳+ パルボシクリンと比較評価する	ブ併用療法の有	可効性及び安全	全性をレトロン	乳癌患者を対象とした, バール + パルボシクリ 共同第III相試験	GDC-9 ブ併用	545 療法
	審	查内容		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		乳肌	泉・内分泌外科	斗 2022年7月4日	承記	忍
	第 340013 号		C-9545 7197597)		中外製薬(株)	Ш	相
170		ブ併用療法の有	可効性及び安全	全性をレトロン	乳癌患者を対象とした, ゾール + パルボシクリ 共同第III相試験		
	審	<b>查</b> 内容		診療科	報告日	審議約	吉果

第 340014 号   CC-486   プリスト・マイーズ、カイブ (株)   II 相									
171   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		第 340014 号		CC-486		ブリストル・マイヤ	'ース゛ スクイブ(株)	П	相
重篤な有害事象 措置   血液内科   2022年6月30日   承認   第 340014 号   CC-486   ブリストル・マイヤース スタイプ (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違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   藤壺内容   藤藤結果   重篤な有害事象   措置   血液内科   2022年7月14日   承認   第 340015 号   BI 907828   日本へ ーリンガーインゲールイム(株)   II / III 相   Brightline-1: 進行脱分化型脂肪肉腫患者の一次治療としてBI 907828とドキソルビシンを比較する第11/111相ランダム化オープンラベル多施設共同試験   藤壺内容   藤彦内容   藤彦内容   東告日   藤藤結果   東京 本有害事象   リハビリテーション科   2022年7月20日   承認   第 340017 号   PRM 151 (R07490677)   ブポューブ・ディーカップ・ドン・オープ ソ (株)   III 相   相   特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第III和非盲検延長試験   第 340017 号   PRM 151 (R07490677)   ブポューブ・ディーカップ・ドン・オープ 東認   東部 本産内容   藤彦内容   藤彦内科   2022年7月12日   承認   第 340017 号   PRM 151 (R07490677)   アペイカッグ・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア	171	シチジンと最良	支持療法	よとの併用療	法の有効性及				
重篤な有害事象 措置   血液内科   2022年6月30日   承認   第 340014 号   CC-486   ブリストル・マイヤース スタイプ (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違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   藤壺内容   藤藤結果   重篤な有害事象   措置   血液内科   2022年7月14日   承認   第 340015 号   BI 907828   日本へ ーリンガーインゲールイム(株)   II / III 相   Brightline-1: 進行脱分化型脂肪肉腫患者の一次治療としてBI 907828とドキソルビシンを比較する第11/111相ランダム化オープンラベル多施設共同試験   藤壺内容   藤彦内容   藤彦内容   東告日   藤藤結果   東京 本有害事象   リハビリテーション科   2022年7月20日   承認   第 340017 号   PRM 151 (R07490677)   ブポューブ・ディーカップ・ドン・オープ ソ (株)   III 相   相   特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第III和非盲検延長試験   第 340017 号   PRM 151 (R07490677)   ブポューブ・ディーカップ・ドン・オープ 東認   東部 本産内容   藤彦内容   藤彦内科   2022年7月12日   承認   第 340017 号   PRM 151 (R07490677)   アペイカッグ・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア			杏内容		診		報告日	審議結	:果
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									
172 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		第 340014 号		CC-486	·	ブリストル・マイヤ	'ース゛ スクイブ(株)	П	相
重篤な有害事象 措置 血液内科 2022年7月14日 承認 第 340015 号 BI 907828 日本へ、一リンカ、ーインケ、ルヘイム(株) II/III 相 Brightline-1:進行脱分化型脂肪肉腫患者の一次治療としてBI 907828とドキソルビシンを比較する第II/III相ランダム化オープンラベル多施設共同試験 審査内容 診療科 報告日 審議結果 重篤な有害事象 リハヒ、リテーション科 2022年7月20日 承認 第 340017 号 PRM 151 (R07490677) ラボ、コープ・・ディヘ、ロップ・メント・ジ・ヤハ ノ(株) III 相 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験 審査内容 診療科 報告日 承認 第 340017 号 PRM 151 (R07490677) フォ、コープ・・ディへ、ロップ・メント・ジ・ヤハ JRM 151 (R07490677) 「東京・コープ・ディへ、ロップ・メント・ジ・ヤハ JRM 151 (R07490677) 「東京・コープ・ディー、ロップ・メント・ジ・ヤハ JRM 151 (R07490677) 「東京・コープ・ディー、ロップ・メント・ジ・ヤハ JRM 151 (R07490677) 「東京・エープ・ディー、ロップ・メント・ジ・ヤハ JRM 151 (R07490677) 「東京・エープ・ディー、ロップ・メント・ジ・ヤル JRM 151 (R07490677) 「東京・エープ・ディー、ロップ・メント・ジ・ヤル JRM 151 (R07490677) 「東京・コープ・ディー、ロップ・メント・ジ・ヤル JRM 151 (R07490677) 「東京・エープ・ディー、ロップ・メント・ジ・ヤル JRM 151 (R07490677) 「東京・エープ・ディー、ロップ・エープ・エープ・ディー、ロップ・エープ・ディー、ロップ・エープ・ディー、ロップ・エープ・ディー、ロップ・エープ・ディー、ロップ・エープ・ディー、ロップ・エープ・ディー、ロップ・エープ・ディー、ロップ・エープ・ディー、ロップ・エープ・ディー、ロップ・エープ・ディー、ロップ・エープ・エープ・ディー、ロップ・エープ・エープ・エープ・エープ・エープ・エープ・エープ・エープ・エープ・エー	172	シチジンと最良	支持療法	よとの併用療	法の有効性及				
第 340015 号 BI 907828 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) II/III 相  Brightline-1:進行脱分化型脂肪肉腫患者の一次治療としてBI 907828とドキソルビシンを比較する第II/III相ランダム化オープンラベル多施設共同試験  審査内容 診療科 報告日 審議結果 重篤な有害事象 リハビリテーション科 2022年7月20日 承認  第 340017 号 PRM 151 (R07490677) ブボコープ・ディベロップメント・ジャパ III 相  174 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検延長試験  第 340017 号 PRM 151 (R07490677) ブボ゚ューブ・ディベロップメント・ジャパ III 相  第 340017 号 PRM 151 (R07490677) ブボ゚ューブ・ディベロップメント・ジャパ III 相  175 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検延長試験  第 340017 号 PRM 151 (R07490677) ブボ゚ューブ・ディベロップメント・ジャパ III 相  175 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検延長試験  第 34001			查内容		診	<b>索科</b>	報告日	審議結	i果
Brightline-1:進行脱分化型脂肪肉腫患者の一次治療としてBI 907828とドキソルビシンを比較する第II/III相ランダム化オープンラベル多施設共同試験   審査内容		重篤な有害事象	措置		血液	万科	2022年7月14日	承認	Ž
比較する第II/III相ランダム化オープンラベル多施設共同試験   審査内容   影療科   報告日   審議結果   重篤な有害事象   リハビリテーション科   2022年7月20日   承認   第 340017 号   PRM 151 (R07490677)   デボコープ・デ・イベ・ロップ・メント・ジ・ヤハ・ レ(株)   Ⅲ 相   特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験   審査内容   診療科   報告日   審議結果   年次   呼吸器内科   2022年7月12日   承認   第 340017 号   PRM 151 (R07490677)   ブボコープ・デ・イベ・ロップ・メント・ジ・ヤハ・ レ(株)   Ⅲ 相   特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験   特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験   審査内容   診療科   報告日   審議結果		第 340015 号 BI 907828 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) I							相
重篤な有害事象 リハビリテーション科 2022年7月20日 承認 第 340017 号 PRM 151 (R07490677) ラボ コープ・デ・イベ・ロップ・メント・ジ・ヤハ・ ソ(株) Ⅲ 相 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験 審査内容 診療科 報告日 審議結果 年次 PRM 151 (R07490677) ラボ・コープ・デ・イベ・ロップ・メント・ジ・ヤハ・ 川 相 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験 カイン サ発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験 審査内容 診療科 報告日 審議結果	173							ルビシ、	ンを
第 340017 号 PRM 151 (R07490677) ラボコープ・ディヘブロップ・メント・ジャルッ V(株) III 相 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験 事査内容 診療科 報告日 審議結果 年次 呼吸器内科 2022年7月12日 承認 第 340017 号 PRM 151 (R07490677) ラボコープ・ディヘブロップ・メント・ジャルッ V(株) III 相 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験 診療科 報告日 審議結果 審査内容 診療科 報告日 審議結果		審	查内容		診	<b>寮科</b>	報告日	審議結	·果
# 340017 号 (R07490677)		重篤な有害事象			リハヒ゛リゔ	テーション科	2022年7月20日	承認	, 1
3第Ⅲ相非盲検延長試験  - 審査内容   診療科   報告日   審議結果   呼吸器内科   2022年7月12日   承認   第 340017 号   PRM 151 (R07490677)   ブボコープ・ディヘブロップ・メント・ジェヤハ		第 340017 号						Ш	相
年次 呼吸器内科 2022年7月12日 承認 第 340017 号 PRM 151 (R07490677) プボ コープ・ディヘ・ロップ・メント・ジェヤル 以(株) III 相 175 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検延長試験 診療科 報告日 審議結果	174				ンたPRM-151の	)長期投与時 $\sigma$	安全性及び有効性	生を評価	iţ
第 340017 号 PRM 151 (R07490677) ラホ コープ・テ・イヘ・ロップ・メント・シ・ャハ。		審	查内容		診	<b>寮科</b>	報告日	審議結	i果
第 340017 号 (R07490677) ン(株) III 相 175 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第III 相非盲検延長試験 ** * * * * * * * * * * * * * * * * *		年次			呼吸	器内科	2022年7月12日	承認	<u>,</u>
る第Ⅲ相非盲検延長試験 審査内容 診療科 報告日 審議結果		第 340017 号						Ш	相
	175				たPRM-151の	)長期投与時の	安全性及び有効性	生を評価	iţ
重篤な有害事象 呼吸器内科 2022年7月19日 承認		審	查内容		診	<b>寮科</b>	報告日	審議結	i果
		重篤な有害事象			呼吸制	器内科	2022年7月19日	承認	7

	第 302001 号		TLP0-00	)1	医師	i主導治験	製品	
176	標準療法不応進 性・有効性を検討					犬細胞(TLP0-001)	の安全	È
	審了	<b></b>		診	<b>寮科</b>	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象			消化器	外科二	2022年7月1日	承記	忍
	第 312003 号		rigatin (AP2611:		医師	i主導治験	П	相
177	ROS1融合遺伝子®	変異陽性の進	進行固形	がんを対象と	: したブリガラ	チニブのバスケット	卜試験	
	審団	<b></b>		診	<b>寮科</b>	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象	年次		呼吸制	器内科	2022年7月20日	承記	忍
	第 312006 号		PH-112		医師	i主導治験	機器	
178	脳動静脈奇形に対 性及び有効性を記				-112)を用いた	を摘出前塞栓術に関	員する多	子全
	審団	<b></b>		診	<b>寮科</b>	報告日	審議絲	吉果
	他			脳神	径外科	2022年7月8日	承記	忍
	第 312008 号		ADR-00	1	医師	i主導治験	製品	
179	Immunoglobulin 用量漸増試験	A(IgA)腎症	に対する	るADR-001の多	ぞ全性及び忍忿	容性を検討する多族	色設非官	⋾検
	審团	<b></b>		診	<b>寮科</b>	報告日	審議約	吉果
	他			腎臓	的科	2022年7月8日	承記	忍
	第 312009 号	オシ	ノメルチ	ニブ	医餌	主導治験	II	相
180	血漿遊離DNAから の多施設共同第I			倹出された進 <sup>2</sup>	行非小細胞肺	がんに対するオシ	メルチ	ニブ
	審	<b></b>		診	寮科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象			呼吸制	器内科	2022年7月20日	承記	忍
	第 322003 号	В	AY18417	'88	医餌	主導治験	П	相
181	アンドロゲン受? 201)の第Ⅱ相試馴		友腺癌に	対するアント	ロゲン受容体	本阻害薬Darolutam	ide(OD	M-
	審团	<b></b>		診	<b>寮科</b>	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象			耳鼻いん	んこう科	2022年7月1日	承記	忍
	第 322003 号	В	AY18417	'88	医餌	主導治験	П	相
182	アンドロゲン受? 201)の第Ⅱ相試験		友腺癌に	対するアント	ドロゲン受容体	本阻害薬Darolutam	ide(OD	M-
	審查	<b></b>		診	寮科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象			耳鼻いん	んこう科	2022年7月15日	承記	忍

	第 322007 号	(=	DU-176l にドキサノ		医師	主導治験	Ш	相
183	慢性血栓塞栓性肌ファリン対照、変					E及び安全性を検記 E導治験	正するり	フル
	審団	查内容		診	療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			循環	器内科	2022年7月22日	承記	忍
	第 332001 号	-	MIKE-1		医師	主導治験	Ι/Π	相
184	切除不能膵がん! 医師主導治験	こ対するMI	KE-1とゲ	ムシタビン・	ナブパクリタ	キセル併用療法の	第 I / I	I相
		查内容		診	<b>寮科</b>	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			消化	器内科	2022年7月15日	承記	忍
	第 332001 号		MIKE-1		医師	主導治験	Ι/Π	相
185	切除不能膵がん! 医師主導治験	こ対するMI	KE-1とゲ	ムシタビン・	ナブパクリタ	キセル併用療法の	第I/I	I相
	審征	查内容		診	<b>寮科</b>	報告日	審議約	吉果
	審7 重篤な有害事象	查内容			療科 器内科	報告日 2022年7月19日	審議組承記	
		<u>۱</u>	ラスツズエムタンジ	消化 マブ ンン	器内科			
186	重篤な有害事象 第 332004 号	ト ご (ご	エムタンミ 遺伝子組持	消化 マブ ンン <b>ぬ</b> え)	器内科医師	2022年7月19日	承記 II	相
186	重篤な有害事象 第 332004 号 HER 2 陽性の進行 臨床試験	ト ご (ご	エムタンミ 遺伝子組持	消化 シン 換え) ト病に対する	器内科医師	2022年7月19日 主導治験	承記 II	相
186	重篤な有害事象 第 332004 号 HER 2 陽性の進行 臨床試験	対対の対象を対象を表現である。	エムタンミ 遺伝子組持	消化 マブ ンン 奥え) ト病に対する 診	器内科 医師 トラスツズマ	2022年7月19日 主導治験 ブエムタンシン治	承記 Ⅲ 療の第	相  II相
186	重篤な有害事象 第 332004 号 HER 2 陽性の進行 臨床試験	対対の対象を対象を表現である。	エムタンミ 遺伝子組持	消化 マブ ンン 換え) ト病に対する 診 皮)	器内科 医師 トラスツズマ 療科 <b>膏</b> 科	2022年7月19日 主導治験 ブエムタンシン治 報告日	承記 II 療の第 審議編	相  II相
186	重篤な有害事象 第 332004 号 HER 2 陽性の進行 臨床試験 を 他 第 332006 号	ト (道 期乳房外/ 査内容 を有する進	エムタンミ 遺伝子組力 ペジェッ BIBW299	消化 シン 換え) ト病に対する 診 皮)	器内科 医師 トラスツズマ	2022年7月19日 主導治験 ブエムタンシン治 報告日 2022年7月21日	承記 II 療の第 審議編 II	相□相□規□相□
	重篤な有害事象 第 332004 号 HER 2 陽性の進行 臨床試験 審査 他 第 332006 号 NRG1融合遺伝子を のバスケット試験	ト (道 期乳房外/ 査内容 を有する進	エムタンミ 遺伝子組力 ペジェッ BIBW299	消化 シン 換え) ト病に対する 診 皮) 2 :患者に対する	器内科 医師 トラスツズマ	2022年7月19日 主導治験 ブエムタンシン治 報告日 2022年7月21日 主導治験	承記 II 療の第 審議編 II	型 相 Ⅱ 相

### 4 治験に関する変更申請一覧表

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

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

	第 270020 号	MK-3475	MS	D(株)	П	相			
	試験		患者	を対象としたMK-S	3475第	Ⅱ相			
1		<u> </u>	審査内容						
	IB								
	報告日	診療科	説明者	審議結果	<u>l</u>				
	2022年7月5日	血液内科	委員長	承認					
	第 270039 号	INC280	ノバルティ	スファーマ(株)	П	相			
		庁性非小細胞肺がん(NSCI 値設共同第Ⅱ相試験	LC) 成人患者を対象。	としたc-MET阻害剤	JINC28	0経			
2			審査内容						
	計画								
	報告日	診療科	説明者	審議結果					
	2022年7月21日	呼吸器内科	委員長	承認					
	第 280007 号	MK-3475	MS	D(株)	Ш	相			
3	完全切除後の再列 してのMK-3475(P Melanoma Group)	ěリスクが高いステージⅢ embrolizumab)とプラセ:	Iの悪性黒色腫患者に ボを比較する無作為(	対する術後補助免 と二重盲検第Ⅲ相	2疫療活 試験(E	去と ORTC			
		;	審査内容						
	IB		=V H□ +W	- <del></del>	1				
	報告日 2022年6月30日	診療科	説明者 委員長	審議結果 承認	<u>.</u>				
	第 280021 号	MK-3475		D(株)		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 第Ⅲ相試験								
4			審査内容						
	IB								
	報告日	診療科	説明者	審議結果	<u> </u>				
	2022年7月5日	血液内科	委員長	承認					

	第 290005 号	MPDL3280A	中外	製薬(株)	Ш	相			
		尿路上皮癌患	者を対象とした、A	TEZOLIZUMAB		L			
5	<b>験</b>		の第Ⅲ相			試			
O		<u>*</u>	審査内容						
	計画	添付文書							
	報告日	診療科	説明者	審議結果	果				
	2022年7月20日	泌尿器科	委員長	承認					
	第 290017 号	R05532961	中外	製薬(株)	III	相			
			前立腺癌學	男性成人患者を対象	象とし†	Ξ,			
			第Ⅲ	相					
6		試験							
Ü		<u>*</u>	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7月21日	泌尿器科	委員長	承認					
	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ノハ゛ルテ	イスファーマ(株)	Ι/Π	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 第I/II相試験								
				17日 武					
7		7	審査内容						
	計画 IB								
	報告日	診療科	説明者	審議結果	果				
	2022年7月21日		委員長	承認					
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エー	ザイ(株)	Ш	相			
8									
	併用時のレンバチニブ 第3相試験								
		<u> </u>	審査内容						
	計画 IB	その他							
	報告日	診療科	説明者	審議結具	果				
	2022年7月21日	泌尿器科	委員長	承認					

	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	フ゛リストル・マイヤ	'ズ スクイブ(株)	I / II a	a 相
9		第1/2a相		試験		
		·	審査内容			
	IB					
	報告日	診療科	説明者	審議結		
	第 300018 号	皮膚科 ACZ885	委員長	承認   不認   スファーマ (株)   スワーマ (株)   スワーマ (株)   スワーマ (株)   スワーマ (木)   スワ	, III	相
	3,7 000010 7,7	Negeco	7. 771	,,, , (pity	<u> </u>	111
	肺癌				非小糸を対	m胞 象に
10	第III相			「効性及び安全性 験		
10	) V=1=1					
	計画	-	審査内容			
	報告日	診療科	説明者	審議結	果	
	2022年7月21日	呼吸器内科	委員長	承認	\	
	<b>答</b> 200022 日	(DE 0000495)	7-1	₩* ( <del>₩</del> )	ти	+=
	第 300033 号	(PF-06838435) (PF-07055480)	771	ザー(株)		相
				成人血友病B患	3 🛨	
	および	如 大			<b>Й</b>	
11		血友病A患者	定期補充療法の有	における 一効性および特定	の安全性	生
	データを 同 試	平価することを目的とし 倹	7C	非盲検,	,多施訂	<b>发</b> 共
	IC		審査内容			
	報告日	診療科	説明者	審議結	果	
	2022年7月8日	輸血部	委員長	承認		

	第 300034 号	GS-6034	シミ	ック(株)	Ш	相	
12	関節リウマチ患者を 長期継続投与討	対象にFilgotinibの 【験					
12		<u>.</u>	審査内容				
	IC						
	 報告日	診療科	説明者	審議結具	果		
	2022年7月6日	整形外科	委員長	承認			
	第 300035 号	INC424	ノハ゛ルティ	スファーマ(株)	Ι/Π	相	
13		i後にグレードII〜IVの νキソリチニブを上乗せ	·投与する,第I/II柞				
			審査内容				
	計画 IB	最新の科学的知見を記	2載した文書				
	報告日 診療科		説明者	審議結果	審議結果		
	2022年7月21日 小児科 委員長		承認				
	第 310024 号 INC424 /バルティスファーマ(株) Ⅱ 相						
14		こ中等症又は重症の慢性 ニルキソリチニブを上乗					
		<u> </u>	審査内容				
	計画 IB	最新の科学的知見を記	己載した文書				
	報告日	診療科	説明者	審議結身	果		
	2022年7月21日	小児科	委員長	承認			
	第 310025 号	INC424	ノバルティ	スファーマ(株)	IV	相	
15	ブ・パノビノスタッ	tIncyte社が実施したル ,ド(LBH589)の併用試 られた患者を対象とした	、験を終了し, 治験責	<b>賃任医師によって</b> 済	台療継続	もが	
		<u>*</u>	審査内容				
	計画 IC IB						
	報告日	診療科	説明者	審議結具	果		
	2022年7月21日	小児科	委員長	承認			

	第 310026 号	BAY 2757556 (L0X0-101)		パイエル	薬品(株)	І/П	相	
16	NTRK融合遺伝子陽 スケット試験	性のがん患者を対象とし	た、経	Z口TRK阻害剤 <sup>、</sup>	であるL0X0-101の	第I/II	相バ	
		ž	審査内容	\$				
		その他						
	報告日	診療科		説明者	審議結果	果		
	2022年7月6日	化学療法部		委員長	承認			
	第 310030 号	GSK3196165		IQVIAサーヒ゛シー	ーズ ジャパン(株)	Ш	相	
17	者を対象として、	生物学的DMARDの効果が不 従来型DMARD併用下でのC 較する、52週間、第III	SSK3196 相、多	3165の有効性 施設共同、無何 を記せになった。	及び安全性をプラ	セボ及		
審査内容								
	IB							
	報告日	診療科		説明者	審議結果	果		
	2022年7月21日	整形外科		委員長	承認			
	第 310036 号	INC280		ノバルティ	スファーマ(株)	П	相	
18	非小細胞肺癌の 治療としてカプマチニブ (INC280) 及び 併用投与と 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	<b>\$</b>				
	計画	ユ <b>ハナ</b> か		=V HE -14	7 4 1 1 10	T1		
	報告日	診療科		説明者	審議結果	<b>果</b>		
	2022年7月21日	呼吸器内科		委員長	承認	1		
	第 320001 号	CNT01959		ヤンセン	7ァーマ(株)	П/Ш	相	
19		)活動期のクローン病患者 :第II/III相,ランダム化 ]試験						
		-	審査内容	3				
	IB							
	報告日	診療科		説明者	審議結り	果		
	2022年7月8日	消化器内科		委員長	承認			

	第 320009 号	MK-7902(E7080), MK-3475	MS	D(株)	Ш	相			
20	M	頭頸部扁平上皮癌 K-3475 と	遠 E7080/MK−7902	者を対象に 【併用療法の 第Ⅲ木	目試験				
		審查	至内容						
	IB								
	報告日	診療科	説明者	審議結果	<b>果</b>				
	2022年7月13日	耳鼻いんこう科	委員長 	承認					
	第 320011 号	SAR439774	サノン	7/(株)	Ш	相			
91	ATLAS-OLE: 血友病AまたはB患者を対象として 長期安全性および有効性を評価する非盲検試験								
21		審查	<b>至</b> 内容						
	計画	インタビューフォーム							
	報告日	診療科	説明者	審議結果	<b>R</b>				
	2022年7月6日	輸血部	委員長 	承認					
	第 320013 号	エミシズマブ (遺伝子組換え)	中外	製薬(株)	Ш	相			
22	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								
		審查	至						
	IB								
	報告日	診療科	説明者	審議結果	<b>R</b>				
	2022年7月15日	輸血部	委員長 	承認					
	第 320014 号	ETB115	ノバルティ	スファーマ(株)	П	相			
		重症再生不良性貧血患者	を対象として ■						
				エルトロンボパク	グの安全	全性			
23	及び有効性を検討す	ナる	第	II相試験					
		審查	近内容						
	計画	最新の科学的知見を記載	した文書						
	報告日	診療科	説明者	審議結り	Į.				
	2022年7月21日		委員長	承認					

_									
	第 320022 号	Faricimab (R06867461)	中外	製薬(株)	Ш	相			
24	網膜静脈分枝閉塞	<b>緊症に伴う黄斑浮腫患者を</b>		/マブの 臨床試験					
21		<u>.</u>	審査内容						
		Letter	街里177分						
	報告日	診療科	説明者	説明者審議結果					
	2022年7月8日	眼科	委員長	承認	14				
				7,1,2					
	第 320023 号	Faricimab (R06867461)	中外	製薬(株)	Ш	相			
		(1100001202)							
	  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								
	ブのことには、これには、これには、これには、これには、これには、これには、これには、これ								
25	試験								
		<u>م</u>	<b>₹</b> ₩₩						
			審査内容						
	報告日	Letter 診療科	説明者	審議結果	<b>型</b> .				
	2022年7月8日	眼科	委員長	承認	~				
		HKTT							
	第 320027 号	NXT007	中外	▶製薬(株) I		相			
26	健康成人及び血友病A患者を対象としたNXT007の安全性,忍容性,薬物動態,薬力学及び有効性を評価する第I/II相臨床試験								
			審査内容						
	計画	添付文書		l dentates	_				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	果				
	2022年7月20日	輸血部	委員長	承認					
	第 320028 号	GSK3196165	IQVIAサーヒ゛シ	ース゛ジャパン(株)	Ш	相			
27	関節リウマチ治療 投与試験	ぼにおけるGSK3196165の安	全性及び有効性を評	☑価する多施設共同	司長期約	継続			
		7	審査内容						
	IB								
	報告日	診療科	説明者	審議結	果				
	2022年7月21日	整形外科	委員長	承認	承認				

	第 320045 号			ファイ	ドー(株)	製品			
	·								
	щ	1友病A 成人男性患者			対象として	山子 志 石	r_h		
	   る非盲検,単群,第	3相試験		(グ)有	効性および安全性	土を評価	11-9		
28									
		;	審査内容	}					
	IC				Lance of a				
	報告日	診療科		説明者	審議結り	長			
	2022年7月8日	輪血部 		委員長	承認	#.J. D			
	第 320045 号			ファイ	ドー(株) 	製品			
	Щ	1友病A 成人男性患者_			対象として 効性および安全性	生を評価	li す		
29	る非盲検,単群,第	第3相試験		-> 11	/// II NO O O O O II	т с н і ш	4 /		
			審査内容	}					
	計画 IC IB	その他		<b>ジェン</b>	☆栄祉	Ħ			
	報告日 2022年7月21日	診療科 輸血部		説明者 委員長	審議結り	F			
		Crovalimab (R0711268	20)			ш	+=		
	第 330008 号	Crovaliman (RU/11200	 	中グト	製薬(株) 	Ш	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								
30	性,女生性,樂物男 	が歴及い架刀子を評価9	つ多川	型取共内, 早群	, 第111阳晶/木武	<b></b>			
		;	審査内容	}					
	計画					_			
	報告日	診療科		説明者	審議結り	<b>₹</b>			
	2022年7月7日	腎臓内科		委員長	承認				
	第 330008 号	Crovalimab (R0711268	39) ———	中外類	製薬(株)	Ш	相		
	  成人及び青年期非典	中型溶血性尿毒症症候群	É (aHU;	S)患者を対象	としてクロバリっ	マブの有	可効		
		態及び薬力学を評価す					• //-		
31			審査内容	3					
		被験者の募集の手順(			·				
	報告日	診療科		説明者	審議結与	果			
	2022年7月15日	腎臓内科		委員長	承認				

	第 330013 号	MK-3475/ エンホルツマブ ベドチン	エンホルツマブ		MSD(株)			
32	+ペムブロリズマ	■筋層浸潤性膀胱癌患者 ・ブ(MK-3475)を	を対象	きとした	エンホルツマラと比較す			
		<b></b>	審查内容	\$				
	IB	その他	その他					
	報告日	診療科		説明者	審議結身	果		
	2022年7月15日	泌尿器科		委員長	承認			
	第 330031 号	TAK-771		武田薬	品工業(株)	Ш	相	
33	原発性免疫不全症候群 (PID) 日本人患者を対象にTAK-771の 第3相非盲検非対照試験 審査内容							
	計画		g TT 1 1.11					
	報告目	診療科		説明者	審議結身	 果		
	2022年7月20日	小児科		委員長	承認	<u>,                                      </u>		
	第 330036 号	PRM-151 (R07490677)			、゛ロッフ゜ メント・シ゛ャハ゜ (株)	Ш	相	
34	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							
		<b>1</b>	<b>審查</b> 内容	ř				
	計画 IC IE							
	報告日	診療科		説明者	審議結身	果		
	2022年7月15日	呼吸器内科		委員長	承認			
	第 330038 号	0N0-4578		小野薬	品工業(株)	I	相	
35	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	<b>?</b>				
	計画 IC							
	報告日	診療科		説明者	審議結身	果		
	2022年7月21日	乳腺・内分泌外科		委員長	承認			

	第 330041 号	LY3484356	日本	'ーライリリー(株)	Ш	相		
36	又は転移性乳癌患	療法による前治療歴がある 者を対象にimlunestrant nlunestrantとアベマシク	、治験責任医師又	は治験分担医師が過	選択 した	た内		
		看	<b>客</b> 查内容					
	計画	その他						
	報告日	診療科	説明者	審議結具	<b>人</b>			
	2022年7月13日	乳腺・内分泌外科	委員長 	承認				
	第 330044 号	obinutuzumab, R05072759	中夕	卜製薬(株)	Ш	相		
37		K炎患者を対象とした,オ 接第III相臨床試験	ビヌツズマブの多	施設共同,プラセス	ド対照,	ラ		
	審査内容							
	計画 IB	-4 -4- 61	TV will be					
	報告日	診療科	説明者	審議結果	<b>₹</b>			
	2022年7月20日	腎臓内科	委員長	承認				
	第 330045 号	Poziotinib	IQVIAサーヒ゛	シーズ ジャパン(株)	I/II	相		
38	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							
		~	<b>客</b> 查内容					
	IC         報告日       診療科       説明者       審議結果							
					審議結果			
	2022年7月13日	呼吸器内科	委員長	承認				
	第 340001 号	ABBV-154		ヴィ(同) 	П	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							
39		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	<b>备</b> 查内容					
	計画 IB							
	報告日	診療科	説明者	審議結果	<b>R</b>			
	2022年7月20日	消化器内科	委員長	承認				
	第 340003 号	BGB-A1217/ BGB-A317	IQVIAサーヒ゛	シース゛シ゛ャパン(株)	Ш	相		
40	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							
		看	<b>昏</b> 查内容					
	IB							
	報告日	診療科	説明者	審議結果	<b>果</b>			
	2022年7月21日	呼吸器内科	委員長	承認				

	第 340011 号	Telisotuzumab Vedot (ABBV-399)	in	アッウ	*႔(同)	Ш	相			
41	癌患者を対象とし	-Met過剰発現,EGFR野生型 て,Telisotuzumab Vedo 無作為化,比較対照,国際	tin (	ABBV-399) と						
			審査内容							
	計画 IB									
	報告日	診療科		説明者	審議結身	₽.				
	2022年7月20日	呼吸器内科		委員長	承認					
	第 340012 号	PF-06741086			+ ~ - (株)	III	相			
	9,5 010012 /5	11 00111000		,,,,,	(VIV)					
42	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								
	IC IB									
	 報告日	診療科		説明者	審議結身	<b></b>				
	2022年7月20日	輸血部		委員長	承認					
	第 340013 号	GDC-9545 (R07197597)			製薬(株)	Ш	相			
43	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	ř						
		添付文書								
	報告日	診療科		説明者	審議結果	R.				
	2022年7月20日	乳腺・内分泌外科		委員長	承認					
	第 340024 号	Pralsetinib (R0749979	0)	中外類	製薬(株)	Ш	相			
		生転移性非小細胞肺癌の- f検ランダム化試験(Acce			ralsetinibと標準	進治療を	 を比			
44		1	審査内容	?						
	計画									
	報告日	診療科		説明者	審議結果	Į.				
	2022年8月8日	呼吸器内科		委員長    承認						

	第 312004 号	0N0-4538		医師	$\Pi$	相			
4.5	上皮系皮膚悪性腫瘍	易に対する抗PD−1抗体療	法の医	医師主導による かんしゅう	多施設共同第Ⅱ相	目臨床詞	式験		
45		~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	<b>審</b> 查内容	\$					
	IC	添付文書	添付文書						
	報告日	診療科		説明者	審議結果	Ę			
	2022年7月19日	皮膚科		委員長	承認				
	第 312006 号	PH-112		医師	主導治験	機器			
		「るPHIL液体塞栓システ 近する多施設共同単一群	試験		摘出前塞栓術に関	する多	安全		
46									
	計画	モニタリングの実施に 験機器の管理に関する		書、被験者の健	は康被害補償に関す	「る手順			
	報告日	診療科		説明者	審議結果	!			
	2022年7月8日	脳神経外科		委員長	承認				
	第 332003 号	アドレノメデュリン		医師!	主導治験	П	相		
47	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防一医師主導治験Phase II								
1.	-1 -5 TO	─────────────────────────────────────	<b>審查</b> 内容	<b>\$</b>					
	計画 IC 報告日	診療科		説明者	審議結果	1			
	2022年6月30日	呼吸器内科		委員長	承認				
	第 332005 号	CSD-01			主導治験	機器			
	M 002000 1	000 01	(200-01		工等印歌   版命				
48	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								
10			審查内容	ř					
	 報告日	監査計画書		説明者	<b>宏</b> 達公田	1			
	2022年7月6日	診療科 心臓外科		委員長	審議結果 承認	ξ			
	,	CSD-01			主導治験	松田里			
	第 332005 号	СSD-01		区削:	上等印象	機器			
49	拡張型心筋症に対す	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							
10		~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	<b>客</b> 查内容	\$					
	計画	<b>沙</b>		<b></b>	京 送 处 田	1			
	報告日 2022年7月11日	診療科 心臓外科		説明者 委員長	審議結界 承認	<			
	4044十八月11日	イロ・加帆フトイオ		女只以	/				

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

	第 292009 号	E0302	医師主導治験	Ⅲ 相				
1	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-					
	モ	ニタリング実施期間	報告日	審議結果				
	2022年6月24日		2022年7月15日	承認				
	第 302001 号 TLP0-001 医師主導治験							
2		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 ・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験						
	モ	ニタリング実施期間	報告日	審議結果				
	2022年6月16日		2022年7月5日	承認				
	第 312005 号 CL2020 医師主導治験							
3	低体温療法を実施 討する用量漸増開	施した新生児低酸素性虚血性脳症 塩床試験	Eに対するCL2020の安全性及び	忍容性を検				
	モ	ニタリング実施期間	報告日	審議結果				
	2022年6月23日	~ 2022年7月5日	2022年7月6日	承認				
	第 312006 号	PH-112	医師主導治験	機器				
4		脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全 生及び有効性を評価する多施設共同単一群試験						
	モ	ニタリング実施期間	報告日	審議結果				
	2022年4月20日		2022年6月28日	承認				
	第 322003 号	第 322003 号 BAY1841788 医師主導治験						
5	アンドロゲン受? 201)の第Ⅱ相試馴	容体陽性唾液腺癌に対するアント 倹	ドロゲン受容体阻害薬Darolutar	nide(ODM-				
	モ	ニタリング実施期間	報告日	審議結果				
	2022年6月9日	~ 2022年6月17日	2022年7月13日	承認				

	第 322004 号	IDEC-C2B8	医師主導治験	Ш	相			
6	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	果			
	2022年5月18日	1 ~ 2022年5月27日	2022年6月28日	承認				
	第 322007 号	DU-176b (エドキサバン)	医師主導治験	Ш ;	相			
7	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							
	モ	ニタリング実施期間	報告日	審議結界	果			
	2022年6月15日		2022年7月19日	承認				
	第 332001 号	MIKE-1	医師主導治験	I/II >	相			
8	切除不能膵がんり 医師主導治験	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						
	Ŧ	ニタリング実施期間	報告日	審議結界	果			
	2022年6月7日	~ 2022年6月16日	2022年7月5日	承認				

### 6 その他の審議事項

申請された以下の治験標準業務手順書改訂について、委員長から説明された後、審議された。

1	名古屋大学医学部附属病院 治験標準業務手順書(第13版)の改訂							
		説明者	審議結果					
	-	委員長	承認					
2	名古屋大学医学部附属病院 医師主導治験標準業務手順書(第8版)の改訂 2							
		説明者	審議結果					
	_	委員長	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、第340027号

〈本多委員 退席〉

第320018号、第344013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330026号、 第340015号

〈須賀委員 退席〉

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

### 第139回 治験審査委員会

# 報告事項一覧

### 1. 迅速審査

						変更文	:書等 *IF	F: 医薬品インタ	リヒ゛ューフォーム
受付番号		1	品名 コード番号	診療科	・計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	•概要書	③その他 ②期間契約書	その他
第	270048	号	MPDL3280A	泌尿器科					
第	280020	号	MSB0010718C • AG-013736	泌尿器科	•				
第	280024	号	upadacitinib (ABT-494)	整形外科	•				
第	280034	号	MK-3475	泌尿器科	•				
第	280053	号	MPDL3280A	泌尿器科					
第	280053	号	MPDL3280A	泌尿器科					
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科					その他
第	300033	号	(PF-06838435) (PF-07055480)	輸血部	•				モニター一覧
第	300041	号	AZD2281	泌尿器科					
第	300042	号	MEDI4736/ Tremelimumab	呼吸器内科					
第	310003	号	Talazoparib	泌尿器科					
第	310018	号	MSC2156119J	呼吸器内科					

						変更文	書等 *II	F: 医薬品インタ	ピ゛ューフォーム
受付番号		<u>.</u>	品名 コード番号	診療科	・計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	·概要書 ·添付文書	③その他 ②期間契約書	その他
第	310032	号	Atezolizumab (R05541267)	呼吸器内科	•				
第	320009	号	MK-7902(E7080)、 MK-3475	耳鼻いんこう 科	•				
第	320041	号	PF-06730512	腎臓内科					
第	320042	号	S0K583A1	眼科					
第	320043	号	R06867461	眼科					
第	320045	号		輸血部					モニター一覧
第	330003	号	CL2020	救急・内科系 集中治療部					
第	330009	号	CG0070	泌尿器科					
第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科					
第	330028	号	JNJ-42756493 (erdafitinib)	泌尿器科					
第	330036	号	PRM-151 (R07490677)	呼吸器内科					
第	330039	号	JCAR017	血液内科					
第	330044	号	obinutuzumab, R05072759	腎臓内科					
第	340001	号	ABBV-154	消化器内科				③提供物品	
第	340011	号	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	呼吸器内科	•				

				診療科	変更文書等 *IF: 医薬品インタビューフォーム				
受付番号		ļ.	品名 コード番号		・計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	· 概要書 · 添付文書	③その他 ②期間契約書	そ の 他
第	340017	号	PRM 151 (R07490677)	呼吸器内科	•				
第	332001	号	MIKE-1	消化器内科					
第	332005	号	CSD-01	心臓外科	•				

# 2. 治験終了(中止・中断)報告(製造販売後調査、体外診断用医薬品臨床研究も含む)

1	第	280001 号	PF-06463922		ファイサ゛ー(株)				
	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								
		呼	吸器内科	報告日: 2022年6月13日					
	第	330027 号	(AMG 160)		アムジェン(株)				
2	転移'	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 第III相試験							
					報告日: 2022年7月8日				

#### 3. 医薬品開発中止等の報告

# 3-1. 開発の中止

1	第 200004 号	EPOCH注		中外製薬	株式会社			
	がん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH注の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比 較試験							
	呼	吸器内科		中止日:	2022年1月25日			
	第 260033 号	MR11A8		丸石製	薬(株)			
	MR11A8							
2	臨床試験 (MR11A8-1) の第Ⅱ相 協床試験 (MR11A8-1)							
		救急科		中止日:	2022年6月13日			
	第 270038 号	SGI-110		大塚製	薬(株)			
3	象としたSGI-110		ĺ	急性骨髄性白血病	(AML)患者を対 ■第Ⅲ相,			
		試験			, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			
	Ц	血液内科		中止目:	2022年5月24日			

### 3-2. 治験の中止

	第 33002	27 号	(AMG 160)	アムシ゛ェ、	少(株)				
1	転移性去勢	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 第III相試験							
				中止日:	2022年6月15日				