第140回　治験審査委員会・会議記録

開催日時：　2022年9月26日（月）17:15～18:03

出席委員/場所：　芳川豊史/東病棟8階大会議室、梶山広明/産科婦人科医局、中西香企/東病棟8階大会議室、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340029号、第340031号、第342004号の説明者（申請者）は東病棟8階小会議室より、第340030号の説明者（申請者）は出張先の外部から遮蔽された個室より参加

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139回治験審査委員会（2022年8月22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。

<table>
<tr><td rowspan="3">1</td><td>第　340029 号</td><td>Garetosmab (REGN2477)</td><td colspan="2">ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">進行性骨化性線維異形成症患者におけるgaretosmabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="5"><table><tr><th>申請日</th><th>診療科</th><th>説明者</th><th>審議結果</th></tr><tr><td>2022年8月30日</td><td>整形外科</td><td>担当医師</td><td>修正の上承認</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="3">2</td><td>第　340030 号</td><td>BYL719</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">アロマターゼ阻害剤の治療中又は治療終了後に進行を来したPIK3CA 変異陽性，ホルモン受容体（HR）陽性，HER2 陰性の進行性乳癌を有する日本人の男性及び閉経後女性を対象にBYL719（alpelisib）とフルベストラントを併用投与する，第II 相，非盲検，2 パート，多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="5"><table><tr><th>申請日</th><th>診療科</th><th>説明者</th><th>審議結果</th></tr><tr><td>2022年9月1日</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>担当医師</td><td>修正の上承認</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="3">3</td><td>第　340031 号</td><td>AMG552</td><td colspan="2">ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)</td><td>Ib/III 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="5"><table><tr><th>申請日</th><th>診療科</th><th>説明者</th><th>審議結果</th></tr><tr><td>2022年8月31日</td><td>消化器外科二</td><td>担当医師</td><td>修正の上承認</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="3">4</td><td>第　342004 号</td><td>GE-045</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">GE-045 医師主導治験
―膵腫瘤性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影
超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験―</td></tr>
<tr><td colspan="5"><table><tr><th>申請日</th><th>診療科</th><th>説明者</th><th>審議結果</th></tr><tr><td>2022年8月25日</td><td>消化器内科</td><td>担当医師</td><td>修正の上承認</td></tr></table></td></tr>
</table>

【継続申請】治験実施状況報告書（継続審査）

対象 平成27年度(4～9月IRB審査分)から実施している以下の件

企業依頼治験
第270039号、第270048号、第270053号、第280034号、第280039号、第280040号、第280041号、第280046号、第280053号、第290022号、第290031号、第290034号、第290041号、第290042号、第290043号、第300033号、第300034号、第300035号、第300040号、第300041号、第300042号、第310018号、第310021号、第310022号、第310023号、第310024号、第310025号、第310026号、第310030号、第310032号、第310033号、第310034号、第310036号、第310037号、第320020号、第320022号、第320023号、第320024号、第320025号、第320026号、第320027号、第320028号、第320029号、第320030号、第320031号、第320032号、第320033号、第320034号、第320035号、第320037号、第320038号、第320040号、第320041号、第320042号、第320043号、第320045号、第320046号、第320047号、第330023号、第330024号、第330025号、第330026号、第330028号、第330029号、第330030号、第330031号、第330032号、第330034号、第330035号、第330036号、第330037号、第330038号、第330039号、第330040号、第330041号、第330042号、第330043号、第330044号、第330045号（79件）
医師主導治験
第292009号、第302008号、第312005号、第312006号、第312008号、第312009号、第322004号、第322005号、第322006号、第322007号、第332004号、第332005号、第332006号（13件）

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

①　委員長による説明

1	第　290041 号	E7080/ MK-3475	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年8月25日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
2	第　290041 号	E7080/ MK-3475	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年8月29日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認

3	第　290041 号	E7080/ MK-3475	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年9月5日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
4	第　290041 号	E7080/ MK-3475	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年9月20日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
5	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]			
		報告日	診療科	説明者
		2022年8月23日	消化器内科	委員長
				審議結果
				承認
6	第　320035 号	ALXN2060	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)	Ⅲ　相
	日本人のトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象に、ALXN2060を投与したときの[redacted]第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年9月1日	循環器内科	委員長
				審議結果
				承認

7	第　320035 号	ALXN2060	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)	Ⅲ　相
	日本人のトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象に、ALXN2060を投与したときの[redacted]第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年9月8日	循環器内科	委員長
				審議結果
				承認
8	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年8月23日	血管外科	委員長
				審議結果
				承認
9	第　330003 号	CL2020	(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ	製品
	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年8月31日	救急・内科系 集中治療部	委員長
				審議結果
				承認
10	第　330003 号	CL2020	(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ	製品
	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年9月5日	救急・内科系 集中治療部	委員長
				審議結果
				承認

11	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8月24日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
12	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9月14日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
13	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年8月26日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
14	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年8月29日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認

15	第　330032 号	E7130	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅰ　相
	固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年9月13日	耳鼻いんこう科	委員長
				審議結果
				承認
16	第　330032 号	E7130	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅰ　相
	固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年9月17日	耳鼻いんこう科	委員長
				審議結果
				承認
17	第　330032 号	E7130	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅰ　相
	固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年9月20日	耳鼻いんこう科	委員長
				審議結果
				承認
18	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年8月23日	腎臓内科	委員長
				審議結果
				承認
19	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年9月1日	消化器内科	委員長
				審議結果
				承認
20	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年9月7日	消化器内科	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

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の改訂「要」

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>第　310003 号</td><td colspan="3">Talazoparib</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>措置</td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2022年8月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第　330019 号</td><td colspan="3">PF-06944076</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>措置</td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2022年8月19日</td><td>承認</td></tr>
</table>

②　治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>第　310023 号</td><td colspan="3">TS-152</td><td colspan="2">大正製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>整形外科</td><td>2022年8月5日</td><td>承認</td></tr>
</table>

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」

<table>
<tr><td rowspan="3">1</td><td>第 270017 号</td><td colspan="3">BMS-936558</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">[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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">皮膚科</td><td>2022年8月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2</td><td>第 270017 号</td><td colspan="3">BMS-936558</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">[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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">皮膚科</td><td>2022年8月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3</td><td>第 270048 号</td><td colspan="3">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">[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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td></td><td></td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4</td><td>第 270053 号</td><td colspan="3">MEDI4736/
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年8月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5</td><td>第 270053 号</td><td colspan="3">MEDI4736/
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年8月16日</td><td>承認</td></tr>
</table>

6	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7月27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8月12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8月26日	承認
9	第 280018 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		呼吸器外科	2022年8月9日	承認
10	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8月8日	承認
11	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8月8日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">12</td><td>第 280040 号</td><td colspan="3">ONO-4538</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td></td><td>消化器外科二</td><td>2022年8月2日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">13</td><td>第 280040 号</td><td colspan="3">ONO-4538</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td></td><td>消化器外科二</td><td>2022年8月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">14</td><td>第 280041 号</td><td colspan="3">[redacted]</td><td colspan="2">ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2022年8月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">15</td><td>第 280053 号</td><td colspan="3">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2022年8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">16</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="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2022年7月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">17</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="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2022年8月8日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">18</td><td>第 290002 号</td><td colspan="2">BAY1841788
(darolutamide)</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年8月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">19</td><td>第 290005 号</td><td colspan="2">MPDL3280A[redacted]</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">20</td><td>第 290013 号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td colspan="2">産科婦人科</td><td>2022年8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">21</td><td>第 290016 号</td><td colspan="2">MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年8月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">22</td><td>第 290017 号</td><td colspan="2">RO5532961</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした,[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年8月3日</td><td>承認</td></tr>
</table>

23	第 290017 号	R05532961		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8月22日	承認
24	第 290022 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2022年8月8日	承認
25	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7月22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			泌尿器科	2022年8月1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8月4日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">28</td><td>第 290041 号</td><td colspan="3">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td 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8月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">29</td><td>第 290041 号</td><td colspan="3">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td 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　他</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年8月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">30</td><td>第 290043 号</td><td colspan="3">ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2022年8月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">31</td><td>第 300012 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2022年8月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">32</td><td>第 300016 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2022年8月8日</td><td>承認</td></tr>
</table>

33	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2022年8月8日	承認
34	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7月29日	承認
35	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8月3日	承認
36	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8月17日	承認
37	第 300035 号	INC424		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	同種造血幹細胞移植後にグレードII～IVの急性移植片対宿主病を発症した小児患者に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第I/II相，非盲検，単群，多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2022年7月29日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">38</td><td>第 300040 号</td><td colspan="3">デュルバルマブ
(MEDI4736) +
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年8月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">39</td><td>第 300040 号</td><td colspan="3">デュルバルマブ
(MEDI4736) +
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年8月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">40</td><td>第 300041 号</td><td colspan="3">AZD2281</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年8月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">41</td><td>第 300042 号</td><td colspan="3">MEDI4736／
Tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2022年8月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">42</td><td>第 300042 号</td><td colspan="3">MEDI4736／
Tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2022年8月16日</td><td>承認</td></tr>
</table>

43	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8月5日	承認
44	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7月27日	承認
45	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8月8日	承認
46	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8月23日	承認
47	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8月5日	承認
48	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8月23日	承認

49	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8月1日	承認
50	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8月16日	承認
51	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8月1日	承認
52	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	年次		脳神経内科	2022年7月26日	承認
53	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8月4日	承認

54	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8月15日	承認
55	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8月23日	承認
56	第 310018 号	MSC2156119J		ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	オシメルチニブ前治療に耐性となった活性型EGFR変異、MET増幅を有する進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）を対象にテポチニブとオシメルチニブ併用療法を検討する、2群、第Ⅱ相試験（INSIGHT 2）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2022年8月25日	承認
57	第 310023 号	TS-152		大正製薬(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			整形外科	2022年8月5日	承認
58	第 310024 号	INC424		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	同種幹細胞移植後に中等症又は重症の慢性移植片対宿主病を発症した小児患者を対象に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第II相，非盲検，単群，多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2022年7月29日	承認

59	第 310025 号	INC424			ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅳ　相
	ノバルティス社又はIncyte社が実施したルキソリチニブ（INC424）試験又はルキソリチニブ・パノビノスタッド（LBH589）の併用試験を終了し，治験責任医師によって治療継続が有益であると判断された患者を対象とした第IV相非盲検多施設共同ロールオーバー試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科		2022年7月29日	承認
60	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7月25日	承認
61	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7月29日	承認
62	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8月5日	承認
63	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8月15日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">64</td><td>第 310030 号</td><td colspan="3">GSK3196165</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">従来型DMARD又は生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する、52週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">整形外科</td><td>2022年8月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">65</td><td>第 310030 号</td><td colspan="3">GSK3196165</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">従来型DMARD又は生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する、52週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">整形外科</td><td>2022年8月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">66</td><td>第 310032 号</td><td colspan="3">Atezolizumab
(RO5541267)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>なし</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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]</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>年次</td><td></td><td></td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2022年8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">67</td><td>第 310033 号</td><td colspan="3">BGB-3111
(zanubrutinib)</td><td colspan="2">ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">血液内科</td><td>2022年8月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">68</td><td>第 310033 号</td><td colspan="3">BGB-3111
(zanubrutinib)</td><td colspan="2">ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">血液内科</td><td>2022年8月23日</td><td>承認</td></tr>
</table>

69	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7月28日	承認
70	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8月10日	承認
71	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7月27日	承認
72	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8月9日	承認
73	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8月25日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">74</td><td>第 320009 号</td><td colspan="2">MK-7902(E7080)、
MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td 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">耳鼻いんこう科</td><td>2022年8月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">75</td><td>第 320011 号</td><td colspan="2">SAR439774</td><td colspan="2">ｻﾉﾌｨ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">輸血部</td><td>2022年8月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">76</td><td>第 320013 号</td><td colspan="2">エミシズマブ
(遺伝子組換え)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">輸血部</td><td>2022年8月2日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">77</td><td>第 320014 号</td><td colspan="2">ETB115</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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]</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">小児科</td><td>2022年8月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">78</td><td>第 320015 号</td><td colspan="2">BAY 86-5321／
アフリベルセプト</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">眼科</td><td>2022年7月28日</td><td>承認</td></tr>
</table>

79	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8月16日	承認
80	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8月5日	承認
81	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8月24日	承認
82	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8月1日	承認
83	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8月16日	承認

84	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8月1日	承認
85	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8月16日	承認
86	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7月29日	承認
87	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8月25日	承認
88	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8月2日	承認

89	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8月2日	承認
90	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7月25日	承認
91	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7月29日	承認
92	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8月5日	承認
93	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8月15日	承認
94	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8月22日	承認

95	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8月26日	承認
96	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7月28日	承認
97	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8月25日	承認
98	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8月8日	承認
99	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7月28日	承認
100	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8月25日	承認

101	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7月26日	承認
102	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8月1日	承認
103	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8月9日	承認
104	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8月22日	承認
105	第 320034 号	AZD5363		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者に対する治療として、カピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験（CAPItello-281）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2022年8月1日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">106</td><td>第 320034 号</td><td colspan="2">AZD5363</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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）</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8月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">107</td><td>第 320037 号</td><td colspan="2">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">年次</td><td colspan="2">循環器内科</td><td>2022年7月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">108</td><td>第 320037 号</td><td colspan="2">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">循環器内科</td><td>2022年8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">109</td><td>第 320038 号</td><td colspan="2">CTL019</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">小児科</td><td>2022年8月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">110</td><td>第 320040 号</td><td colspan="2">MT-1186</td><td colspan="2">田辺三菱製薬(株)</td><td>Ⅲb　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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）</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">脳神経内科</td><td>2022年8月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">111</td><td>第 320046 号</td><td colspan="2">TAK-672</td><td colspan="2">武田薬品工業(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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</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">輸血部</td><td>2022年7月27日</td><td>承認</td></tr>
</table>

112	第 320046 号	TAK-672		武田薬品工業(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	[redacted]後天性血友病A（AHA）患者を対象として、[redacted]TAK-672[redacted]を評価する第2/3相非盲検非対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2022年8月10日	承認
113	第 320046 号	TAK-672		武田薬品工業(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	[redacted]後天性血友病A（AHA）患者を対象として、[redacted]TAK-672[redacted]を評価する第2/3相非盲検非対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2022年8月24日	承認
114	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8月23日	承認
115	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7月29日	承認
116	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8月12日	承認
117	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8月26日	承認

<table>
<tr><td rowspan="5">118</td><td>第 330007 号</td><td colspan="3">TPX-0005
(Repotrectinib)</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2022年8月10日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">119</td><td>第 330007 号</td><td colspan="3">TPX-0005
(Repotrectinib)</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2022年8月17日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">120</td><td>第 330007 号</td><td colspan="3">TPX-0005
(Repotrectinib)</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2022年8月26日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">121</td><td>第 330008 号</td><td colspan="3">Crovalimab（RO7112689）</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="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">腎臓内科</td><td>2022年8月3日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">122</td><td>第 330008 号</td><td colspan="3">Crovalimab（RO7112689）</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="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">腎臓内科</td><td>2022年8月22日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">123</td><td>第 330010 号</td><td colspan="3">RO6867461</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの[redacted]継続投与試験(AVONELLE-X)</td></tr>
<tr><td colspan="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">眼科</td><td>2022年8月2日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">124</td><td>第 330012 号</td><td colspan="2">BIVV001</td><td colspan="2">ｻﾉﾌｨ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">治療歴のある重症血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc－フォンヴィレブランド因子－XTEN融合タンパク質（rFVIIIFc-VWF-XTEN；BIVV001）の長期安全性及び有効性を検討する第III相非盲検多施設共同試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>年次</td><td></td><td></td><td>輸血部</td><td>2022年8月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">125</td><td>第 330013 号</td><td colspan="2">MK-3475/
エンホルツマブ
ベドチン</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>措置</td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2022年8月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">126</td><td>第 330015 号</td><td colspan="2">JNJ-67896062</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>循環器内科</td><td>2022年7月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">127</td><td>第 330015 号</td><td colspan="2">JNJ-67896062</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>循環器内科</td><td>2022年8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">128</td><td>第 330015 号</td><td colspan="2">JNJ-67896062</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>循環器内科</td><td>2022年8月25日</td><td>承認</td></tr>
</table>

129	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7月27日	承認
130	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8月5日	承認
131	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8月19日	承認
132	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8月5日	承認
133	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8月26日	承認
134	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	年次		泌尿器科	2022年8月9日	承認

135	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7月29日	承認
136	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8月12日	承認
137	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8月26日	承認
138	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8月26日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">139</td><td>第 330025 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験
-局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimab（BGB-A1217）とtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>化学療法部</td><td>2022年7月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">140</td><td>第 330025 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験
-局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimab（BGB-A1217）とtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>化学療法部</td><td>2022年8月2日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">141</td><td>第 330025 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験
-局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimab（BGB-A1217）とtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>化学療法部</td><td>2022年8月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">142</td><td>第 330025 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験
-局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimab（BGB-A1217）とtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>化学療法部</td><td>2022年8月18日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">143</td><td>第 330025 号</td><td colspan="2">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験
-局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimab（BGB-A1217）とtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">化学療法部</td><td>2022年8月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">144</td><td>第 330028 号</td><td colspan="2">JNJ-42756493
(erdafitinib)</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）かつFGFR遺伝子変異又は融合遺伝子を有し，Bacillus Calmette-Guérin（BCG）療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinibと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年7月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">145</td><td>第 330028 号</td><td colspan="2">JNJ-42756493
(erdafitinib)</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）かつFGFR遺伝子変異又は融合遺伝子を有し，Bacillus Calmette-Guérin（BCG）療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinibと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">146</td><td>第 330028 号</td><td colspan="2">JNJ-42756493
(erdafitinib)</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）かつFGFR遺伝子変異又は融合遺伝子を有し，Bacillus Calmette-Guérin（BCG）療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinibと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年8月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">147</td><td>第 330031 号</td><td colspan="2">TAK-771</td><td colspan="2">武田薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象にTAK-771の[redacted]第3相非盲検非対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">小児科</td><td>2022年8月1日</td><td>承認</td></tr>
</table>

148	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	年次		小児科	2022年8月15日	承認
149	第 330032 号	E7130		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅰ　相
	固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2022年7月28日	承認
150	第 330032 号	E7130		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅰ　相
	固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2022年8月17日	承認
151	第 330032 号	E7130		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅰ　相
	固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2022年8月25日	承認
152	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7月26日	承認
153	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8月8日	承認

154	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8月24日	承認
155	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			血液内科	2022年7月25日	承認
156	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			血液内科	2022年8月5日	承認
157	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			血液内科	2022年8月22日	承認
158	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8月1日	承認

159	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8月18日	承認
160	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7月26日	承認
161	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8月9日	承認
162	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8月24日	承認
163	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7月28日	承認
164	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8月10日	承認

165	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8月22日	承認
166	第 330040 号	JDQ443/TN0155/ VDT482			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7月29日	承認
167	第 330040 号	JDQ443/TN0155/ VDT482			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8月4日	承認
168	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7月25日	承認
169	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8月8日	承認
170	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8月24日	承認

171	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			消化器外科二	2022年7月25日	承認
172	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			消化器外科二	2022年8月5日	承認
173	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8月3日	承認
174	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8月22日	承認
175	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8月2日	承認
176	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8月16日	承認

177	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8月23日	承認
178	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7月26日	承認
179	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8月2日	承認
180	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8月10日	承認
181	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8月18日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">182</td><td>第 340003 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2022年8月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">183</td><td>第 340005 号</td><td colspan="3">Sacituzumab Govitecan
[redacted]</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>I/II　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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]</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2022年8月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">184</td><td>第 340005 号</td><td colspan="3">Sacituzumab Govitecan
[redacted]</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>I/II　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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]</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2022年8月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">185</td><td>第 340006 号</td><td colspan="3">DS-8201a</td><td colspan="2">第一三共(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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）</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2022年7月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">186</td><td>第 340006 号</td><td colspan="3">DS-8201a</td><td colspan="2">第一三共(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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）</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2022年8月9日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">187</td><td>第 340006 号</td><td colspan="2">DS-8201a</td><td colspan="2">第一三共(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>年次</td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2022年8月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">188</td><td>第 340007 号</td><td colspan="2">AAA617/AAA517/
EZR001</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]前立腺がん[redacted]の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617と[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2022年8月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">189</td><td>第 340008 号</td><td colspan="2">MT-1186</td><td colspan="2">田辺三菱製薬(株)</td><td>Ⅲb　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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)</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>脳神経内科</td><td>2022年8月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">190</td><td>第 340011 号</td><td colspan="2">Telisotuzumab Vedotin
(ABBV-399)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2022年8月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">191</td><td>第 340013 号</td><td colspan="2">GDC-9545
(RO7197597)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2022年8月3日</td><td>承認</td></tr>
</table>

192	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8月22日	承認
193	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7月28日	承認
194	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	年次	措置		血液内科	2022年8月10日	承認
195	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8月18日	承認
196	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8月19日	承認

197	第 340015 号	BI 907828			日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(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				ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	2022年7月28日	承認
198	第 340016 号	Ziltivekimab			ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲa 相
	ZEUS－動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			循環器内科	2022年8月4日	承認
199	第 340017 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(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
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2022年8月1日	承認
200	第 340017 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(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
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2022年8月18日	承認
201	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）						
	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8月19日	承認
202	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						
	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8月25日	承認

203	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)						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			呼吸器内科	2022年8月25日	承認
204	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8月26日	承認
205	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8月25日	承認
206	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8月4日	承認
207	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
	重篤な有害事象				脳神経外科	2022年8月19日	承認
208	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8月17日	承認
209	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8月15日	承認

210	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8月25日	承認
211	第 322005 号	CGIA-W		医師主導治験		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のための医師主導治験(多施設共同非盲検非対照試験)					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			手の外科	2022年8月17日	承認
212	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8月24日	承認
213	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8月25日	承認
214	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8月3日	承認
215	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			化学療法部	2022年8月2日	承認
216	第 342001 号	[redacted]		医師主導治験		Ⅱ　相
	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における[redacted]の有効性及び安全性に関する検討　-多施設共同医師主導治験 -					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		循環器内科	2022年8月26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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月12日	皮膚科	委員長	承認	
2	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				
	計画		添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月23日	呼吸器外科	委員長	承認	
3	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ　相
	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(EORTC Melanoma Group)				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年7月27日	皮膚科	委員長	承認	
4	第 280034 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475[redacted]第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月3日	泌尿器科	委員長	承認	

5	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				
			被験者への支払いに関する資料、変更契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月23日	消化器内科	委員長	承認	
6	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月25日	消化器外科二	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				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年7月28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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月24日	泌尿器科	委員長	承認	
9	第 290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月3日	呼吸器内科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="7">10</td><td>第 290031 号</td><td>Quizartinib
(AC220)</td><td>第一三共(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]急性骨髄性白血病の[redacted]患者を対象とした[redacted]キザルチニブによる[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IB</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2022年8月25日</td><td>血液内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">11</td><td>第 290041 号</td><td>E7080/
MK-3475</td><td>ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IC</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2022年8月25日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">12</td><td>第 290042 号</td><td>BMS-986016/
BMS-936558/
BMS-986213</td><td>ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱa 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]第1/2a相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IB</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2022年8月25日</td><td>皮膚科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">13</td><td>第 300016 号</td><td>Risankizumab
(ABBV-066)</td><td>ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IB</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2022年8月18日</td><td>消化器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

14	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			
			レター	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月25日	呼吸器内科	委員長	承認
15	第 300033 号	[redacted] (PF-06838435) (PF-07055480)	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]成人血友病B患者[redacted]および[redacted]成人血友病A患者[redacted]における[redacted]定期補充療法の有効性および特定の安全性データを[redacted]評価することを目的とした[redacted]非盲検，多施設共同[redacted]試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月25日	輸血部	委員長	承認
16	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			
			添付文書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月3日	眼科	委員長	承認
17	第 310023 号	TS-152	大正製薬(株)	Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験			
	審査内容			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月16日	整形外科	委員長	承認

<table>
<tr><td rowspan="7">18</td><td colspan="2">第 310026 号</td><td>BAY 2757556
(LOXO-101)</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">NTRK融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口TRK阻害剤であるLOXO-101の第I/II相バスケット試験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年8月25日</td><td>化学療法部</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">19</td><td colspan="2">第 320007 号</td><td>ABP 938</td><td colspan="2">ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象としてABP 938の有効性及び安全性をアフリベルセプト（アイリーア®）と比較検討する無作為化、二重盲検、第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>分担</td><td></td><td colspan="3">その他</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年8月16日</td><td>眼科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">20</td><td colspan="2">第 320009 号</td><td>MK-7902(E7080)、
MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年8月10日</td><td>耳鼻いんこう科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">21</td><td colspan="2">第 320009 号</td><td>MK-7902(E7080)、
MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年8月24日</td><td>耳鼻いんこう科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

22	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			
	計画 IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月25日	小児科	委員長	承認
23	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月24日	消化器内科	委員長	承認
24	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			
	計画 IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月25日	眼科	委員長	承認
25	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月18日	呼吸器内科	委員長	承認

<table>
<tr><td rowspan="6">26</td><td>第 320022 号</td><td>Faricimab
(RO6867461)</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2022年8月23日</td><td>眼科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">27</td><td>第 320023 号</td><td>Faricimab
(RO6867461)</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2022年8月23日</td><td>眼科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">28</td><td>第 320027 号</td><td>NXT007</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">健康成人及び血友病A患者を対象としたNXT007の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学及び有効性を評価する第I/II相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2022年8月12日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">29</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 colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2022年8月25日</td><td>小児科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

30	第 320031 号	ABT-199 (ベネトクラクス)	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	[redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]第III相試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月24日	血液内科	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8月9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				
	計画	IC	科学的知見を記載した文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月19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				
	計画		添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月25日	小児科	委員長	承認	

34	第 320040 号	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	Ⅲb　相
	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした48週間投与における経口エダラボンの多施設共同，二重盲検，有効性・安全性検証試験（第IIIｂ相）			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月25日	脳神経内科	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			
		添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月24日	眼科	委員長	承認
36	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月22日	血液内科	委員長	承認
37	第 330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	Ⅰ/Ⅱ　相
	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月25日	呼吸器内科	委員長	承認

38	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			
		添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月3日	眼科	委員長	承認
39	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月22日	泌尿器科	委員長	承認
40	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月9日	循環器内科	委員長	承認
41	第 330017 号	ALXN1210	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)	Ⅲ　相
	トリガーを有する血栓性微小血管症の成人患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月17日	腎臓内科	委員長	承認

42	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月25日	腎臓内科	委員長	承認	
43	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				
	計画	IB	治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月25日	泌尿器科	委員長	承認	
44	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				
			被験者の募集の手順に関する資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月23日	呼吸器内科	委員長	承認	
45	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				
	IC		レター、その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月25日	小児科	委員長	承認	

46	第 330032 号	E7130	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅰ 相
	固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1相試験			
	審査内容			
	計画	分担		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月8日	耳鼻いんこう科	委員長	承認
47	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			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月10日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認
48	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月26日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認
49	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			
	計画	IC	被験者の健康被害の補償について説明した文書、その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月25日	[redacted]	委員長	承認

50	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月23日	消化器内科	委員長	承認	
51	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月24日	呼吸器内科	委員長	承認	
52	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				
	計画	IC	分担	治験責任医師、添付文書、被験者への支払いに関する資料、契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月6日	血液内科	委員長	承認	
53	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月25日	脳神経内科	委員長	承認	
54	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				
	IC	IB		その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月29日	脳神経内科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="7">55</td><td>第 340011 号</td><td>Telisotuzumab Vedotin
(ABBV-399)</td><td>ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IC</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年8月8日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr></tr>
<tr><td rowspan="7">56</td><td>第 340012 号</td><td>PF-06741086</td><td>ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">計画</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年8月25日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr></tr>
<tr><td rowspan="7">57</td><td>第 340015 号</td><td>BI 907828</td><td>日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td>被験者への支払い・医療費について</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年8月24日</td><td>ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr></tr>
<tr><td rowspan="7">58</td><td>第 340015 号</td><td>BI 907828</td><td>日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IB</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年8月24日</td><td>ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr></tr>
<tr><td rowspan="7">59</td><td>第 340017 号</td><td>PRM 151
(RO7490677)</td><td>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)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">計画 IC IB</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年7月27日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

60	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）			
	審査内容			
	計画　IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月25日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認
61	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			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月25日	小児科	委員長	承認
62	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）			
	審査内容			
	IB　IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月25日	呼吸器内科	委員長	承認
63	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　IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年8月26日	脳神経内科	委員長	承認

<table>
<tr><td rowspan="7">64</td><td colspan="2">第 322003 号</td><td colspan="2">BAY1841788</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="7">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="4">被験薬、健康被害補償の概要について、監査計画書、治験薬の管理に関する手順書、添付文書、その他</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年8月25日</td><td colspan="2">耳鼻いんこう科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">65</td><td colspan="2">第 322004 号</td><td colspan="2">IDEC-C2B8</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="7">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td></td><td></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年8月4日</td><td colspan="2">腎臓内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">66</td><td colspan="2">第 322007 号</td><td colspan="2">DU-176b
(エドキサバン)</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="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</td></tr>
<tr><td colspan="7">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年8月25日</td><td colspan="2">循環器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">67</td><td colspan="2">第 332001 号</td><td colspan="2">MIKE-1</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン･ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験</td></tr>
<tr><td colspan="7">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="4">モニタリングの実施に関する手順書、監査の実施に関する手順書、監査計画書、治験使用薬の管理に関する手順書、通知、記録の閲覧及び治験の中止に関する事項を記載した文書、治験の費用に関する事項について、被験者の健康被害補償に関する手順書</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年8月24日</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

68	第 332003 号	アドレノメデュリン	医師主導治験	Ⅱ　相	
	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防ー医師主導治験PhaseⅡ				
	審査内容				
	計画			治験薬取扱い手順書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年7月26日	呼吸器内科	委員長	承認	
69	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				
				被験者の健康被害補償に関する手順書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月3日	心臓外科	委員長	承認	
70	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				
	計画			治験薬の管理に関する手順書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月18日	化学療法部	委員長	承認	
71	第 342001 号	[redacted]	医師主導治験	Ⅱ　相	
	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における[redacted]の有効性及び安全性に関する検討　-多施設共同医師主導治験 -				
	審査内容				
	計画	IC	IB	「治験の費用に関する事項について」、「モニタリングに関する手順書」、「監査手順書」	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月26日	循環器内科	委員長	承認	

5　医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

以下のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年7月19日		2022年8月4日	承認
2	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年7月29日		2022年8月5日	承認
3	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年6月20日　～　2022年7月15日		2022年7月26日	承認
4	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年8月1日		2022年8月12日	承認
5	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年7月19日　～　2022年7月20日		2022年8月2日	承認

6	第 322005 号	CGIA-W	医師主導治験	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のための医師主導治験(多施設共同非盲検非対照試験)			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年8月4日		2022年8月23日	承認
7	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6月27日 ～ 2022年6月29日		2022年8月3日	承認
8	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8月5日		2022年8月17日	承認
9	第 332003 号	アドレノメデュリン	医師主導治験	Ⅱ 相
	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防ー医師主導治験Phase Ⅱ			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年7月21日 ～ 2022年8月1日		2022年8月23日	承認
10	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年8月8日		2022年8月23日	承認

6　その他の審議事項

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>第 330003 号</td><td>CL2020</td><td>救急・内科系
集中治療部</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="4">新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした
CL2020の臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審議内容</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">緊急状況下における救命的治験実施の報告書
(第3報)</td><td>2022年8月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第 330003 号</td><td>CL2020</td><td>救急・内科系
集中治療部</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="4">新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした
CL2020の臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審議内容</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">緊急状況下における救命的治験実施の報告書
(第2報)</td><td>2022年8月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3</td><td colspan="4">名古屋大学医学部附属病院における治験関連書類への押印省略に係る運用手順書</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">－</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

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

〈芳川委員長　退席〉

第280003号、第280018号、第300018号、第320019号

〈梶山委員　退席〉

第290013号、第312005号

〈中西委員　退席〉

第280040号、第302001号、第320026号、第322006号、第330042号、第340031号

〈三島委員　退席〉

第280024号、第300034号、第310023号、第310030号、第310034号、第320025号、第320028号、第330001号、第330026号、第340015号、第340029号

〈須賀委員　退席〉

第302008号、第310005号、第320006号、第320035号、第320037号、第322007号、第330015号、第340016号、第342001号

第140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	280046	号	[redacted]	脳神経外科		■			
第	280046	号	[redacted]	脳神経外科	■				
第	280053	号	MPDL3280A	泌尿器科		■			
第	290005	号	MPDL3280A[redacted]	泌尿器科		■			
第	290013	号	MPDL3280A	産科婦人科	■				
第	290017	号	RO5532961	泌尿器科		■			
第	300040	号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	泌尿器科		■			
第	310003	号	Talazoparib	泌尿器科	■				
第	310011	号	ALN-TTRSC02	脳神経内科		■			
第	310021	号	NN7415	輸血部	■				
第	310022	号	NN7415	輸血部	■				
第	310026	号	BAY 2757556 (LOXO-101)	化学療法部	■				
第	310030	号	GSK3196165	整形外科	■				
第	310033	号	BGB-3111 (zanubrutinib)	血液内科	■				
第	310034	号	CK2-092	整形外科		■			
第	320001	号	CNT01959	消化器内科	■				
第	320009	号	MK-7902(E7080)、 MK-3475	耳鼻いんこう科					治験成分記号の表記
第	320011	号	SAR439774	輸血部	■				
第	320012	号	DS-1001b	脳神経外科		■			
第	320012	号	DS-1001b	脳神経外科	■				
第	320015	号	BAY 86-5321／ アフリベルセプト	眼科		■			
第	320016	号	高用量アフリベルセプト	眼科		■			
第	320016	号	高用量アフリベルセプト	眼科	■			②③経費	
第	320018	号	Durvalumab (MEDI4736)	消化器内科		■			

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	320022	号	Faricimab (RO6867461)	眼科		■			
第	320023	号	Faricimab (RO6867461)	眼科		■			
第	320028	号	GSK3196165	整形外科	■				
第	320042	号	SOK583A1	眼科		■			
第	320043	号	RO6867461	眼科		■			
第	320046	号	TAK-672	輸血部	■				
第	320047	号	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3	血管外科	■				
第	330010	号	RO6867461	眼科		■			
第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科	■				
第	330025	号	BGB-A1217/ BGB-A317	化学療法部	■				
第	330025	号	BGB-A1217/ BGB-A317	化学療法部	■				
第	330025	号	BGB-A1217/ BGB-A317	化学療法部	■				
第	330026	号	Selumetinib (AZD6244)	整形外科	■				
第	330030	号	G-009	脳神経外科				③被験機器サンプル貸与	
第	330034	号	Tucatinib (MK-7119)	乳腺・内分泌外科		■			
第	330037	号	L-105	小児外科	■				
第	330038	号	ONO-4578	乳腺・内分泌外科		■			
第	330041	号	LY3484356	乳腺・内分泌外科		■			
第	330042	号	AMG 552	消化器外科二		■			
第	340003	号	BGB-A1217/ BGB-A317	呼吸器内科	■				
第	340003	号	BGB-A1217/ BGB-A317	呼吸器内科	■				
第	340003	号	BGB-A1217/ BGB-A317	呼吸器内科	■				
第	340005	号	Sacituzumab Govitecan [redacted]	乳腺・内分泌外科	■				
第	340005	号	Sacituzumab Govitecan [redacted]	乳腺・内分泌外科		■			
第	340006	号	DS-8201a	乳腺・内分泌外科		■			
第	340013	号	GDC-9545 (RO7197597)	乳腺・内分泌外科		■			
第	340022	号	TAK-771	小児科				③貸与物品	
第	312008	号	ADR-001	腎臓内科	■				

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	・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	322003	号	BAY1841788	耳鼻いんこう科		■			
第	322004	号	IDEC-C2B8	腎臓内科	■				
第	322007	号	DU-176b (エドキサバン)	循環器内科	■				
第	332001	号	MIKE-1	消化器内科	■				

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

1	第　300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)
	ONO-4538　第Ⅰ相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験		
	消化器外科二		報告日：　2022年8月25日
2	第　300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯｳﾞｨ(同)
	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		
	消化器内科		報告日：　2022年7月26日
3	第　312002 号	SPP-004	医師主導治験
	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）		
	小児科		報告日：　2022年8月17日

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 開発の中止

1	第　290007 号	KW-6356	協和ｷﾘﾝ(株)
	早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第Ⅱ相臨床試験		
	脳神経内科		中止日：　2022年7月6日
2	第　290015 号	E6007	EAﾌｧｰﾏ(株)
	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相，プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験		
	消化器内科		中止日：　2022年4月20日

3－2. 治験の中止

1	第　250049 号	CSL654	CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)
	血友病B患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子アルブミン融合タンパク質(rⅨ-FP)の安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、第3b相継続投与試験		
	輸血部		中止日：　2021年10月5日
2	第　260030 号	CSL627	CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)
	重度血友病A患者を対象とし、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子（一本鎖rVIII、CSL627）の安全性及び有効性を評価する第III相試験、非盲検、多施設共同、継続投与試験		
	輸血部		中止日：　2021年6月25日

3－3. 製造販売承認の取得

1	第　270046 号	BAY59-7939	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)
	下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験		
	血管外科		取得日：　2022年6月20日
2	第　280009 号	upadacitinib (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験		
	整形外科		取得日：　2020年1月23日

3	第　280024 号	upadacitinib (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)
	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		
	整形外科		取得日：　2020年1月23日

3－4. 再審査・再評価結果の通知

1	第　200029 号	CDP870	ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)
	CDP870のMTX併用時の長期継続投与試験		
	整形外科		通知日：　2022年6月9日
2	第　200030 号	CDP870	ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)
	CDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験		
	整形外科		通知日：　2022年6月9日
3	第　220040 号	CDP870	ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)
	CDP870の自己注射による長期継続投与試験		
	整形外科		通知日：　2022年6月9日