第141回　治験審査委員会・会議記録

開催日時：　2022年10月24日（月）17:15～18:28

出席委員/場所：　芳川豊史/東病棟8階大会議室、梶山広明/産科婦人科医局、本多隆/消化器内科医局、中西香企/消化器外科二医局、伊奈研次/新生会第一病院病院長室、中野祐往/日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院医局、山本雅人/薬剤部副部長室、野田弘実/看護部副部長室、小林智亮/事務部課長補佐室、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/整形外科医局

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340033号、第340034号、第340035号、第340036号、第340037号、第342005号、第312005号、第320042号の説明者は東病棟8階小会議室より参加

議事

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

Ⅰ.　前回議事録の確認

第140回治験審査委員会（2022年9月26日開催）会議記録が確認され承認された。

Ⅱ.　審議事項

治験申請等一覧表

1　治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

1	第　340033 号	CNTO1959 (グセルクマブ)	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ　相
	肛門周囲瘻孔を有する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Ⅲ相試験，ランダム化，プラセボ対照，平行群間比較，多施設共同試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月5日	消化器外科二	担当医師	修正の上承認
2	第　340034 号	[redacted]	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲb　相
	[redacted]を対象とした，[redacted]の長期有効性，安全性，及び忍容性を評価する，非盲検，非ランダム化，継続試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月7日	腎臓内科	担当医師	修正の上承認
3	第　340035 号	BI 1291583	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰ ｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)	Ⅱa　相
	気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 を1 日1 回，24 週間以上投与時の有効性，安全性及び忍容性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，用量設定試験（Airleaf™）			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月5日	呼吸器内科	担当医師	修正の上承認
4	第　340036 号	JNJ-80202135 (nipocalimab)	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)	Ⅱ/Ⅲ　相
	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象にNipocalimab の有効性及び安全性を評価する第2/3 相，多段階，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間中止試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月30日	脳神経内科	担当医師	修正の上承認
5	第　340037 号	カピバセルチブ (AZD5363)	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌[redacted]患者の治療として、[redacted]評価する第III 相[redacted]試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月6日	泌尿器科	担当医師	修正の上承認
6	第　342005 号	NPJ005	医師主導治験	Ⅱ　相
	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月30日	総合診療科	担当医師	修正の上承認

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

①　委員長による説明

<table>
<tr><td rowspan="6">1</td><td>第　280039 号</td><td>Upadacitinib
(ABT-494)</td><td>ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2022年10月21日</td><td>消化器内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">2</td><td>第　310024 号</td><td>INC424</td><td>ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">同種幹細胞移植後に中等症又は重症の慢性移植片対宿主病を発症した小児患者を対象に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第II相，非盲検，単群，多施設共同試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2022年9月26日</td><td>小児科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">3</td><td>第　310024 号</td><td>INC424</td><td>ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">同種幹細胞移植後に中等症又は重症の慢性移植片対宿主病を発症した小児患者を対象に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第II相，非盲検，単群，多施設共同試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2022年9月26日</td><td>小児科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">4</td><td>第　320035 号</td><td>ALXN2060</td><td>ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2022年10月17日</td><td>循環器内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
</table>

5	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10月14日	救急・内科系 集中治療部	委員長
				審議結果
				承認
6	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10月14日	救急・内科系 集中治療部	委員長
				審議結果
				承認
7	第　330003 号	CL2020	(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ	製品
	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年10月14日	救急・内科系 集中治療部	委員長
				審議結果
				承認
8	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10月14日	救急・内科系 集中治療部	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10月14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10月14日	救急・内科系 集中治療部	委員長
				審議結果
				承認
11	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10月14日	救急・内科系 集中治療部	委員長
				審議結果
				承認
12	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10月18日	救急・内科系 集中治療部	委員長
				審議結果
				承認
13	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27日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認

14	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10月7日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
15	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年10月7日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
16	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年10月14日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
17	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27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及び説明文書・同意文書の改訂「要」

<table>
<tr><td rowspan="3">1</td><td>第　280018 号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td colspan="2">Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>措置</td><td>他</td><td>呼吸器外科</td><td>2022年9月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2</td><td>第　290005 号</td><td colspan="2">MPDL3280A[redacted]</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td colspan="2">Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>措置</td><td>他</td><td>泌尿器科</td><td>2022年9月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3</td><td>第　310032 号</td><td colspan="2">Atezolizumab
(RO5541267)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td colspan="2">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 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>措置</td><td>他</td><td>呼吸器内科</td><td>2022年9月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4</td><td>第　330023 号</td><td colspan="2">Atezolizumab</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td colspan="2">Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">膀胱切除術後の血中循環腫瘍 DNA（ctDNA）陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした，術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1抗体）とプラセボを比較する第 III 相二重盲検多施設共同ランダム化試験</td></tr>
<tr><td 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>措置</td><td>他</td><td>泌尿器科</td><td>2022年9月6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」

1	第 310023 号	TS-152			大正製薬(株)		Ⅲ 相
	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				整形外科	2022年9月8日	承認

③ 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

1	第 270017 号	BMS-936558			ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				皮膚科	2022年9月1日	承認
2	第 270017 号	BMS-936558			ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				皮膚科	2022年9月8日	承認
3	第 270048 号	MPDL3280A			中外製薬(株)		Ⅲ 相
	[redacted]筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした、[redacted]ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）[redacted]第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	他		泌尿器科	2022年9月6日	承認
4	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2022年8月30日	承認

5	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2022年9月15日	承認
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9月9日	承認
7	第 280039 号	Upadacitinib (ABT-494)			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験						
	審査内容				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29日	承認
8	第 280039 号	Upadacitinib (ABT-494)			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2022年9月20日	承認
9	第 280040 号	ONO-4538			小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器外科二	2022年9月2日	承認
10	第 280041 号	[redacted]			ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相単群臨床試験[redacted]						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2022年9月16日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">11</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>措置</td><td>他</td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2022年9月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">12</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></td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2022年9月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">13</td><td>第 290017 号</td><td colspan="3">RO5532961</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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"></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>泌尿器科</td><td>2022年9月2日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">14</td><td>第 290017 号</td><td colspan="3">RO5532961</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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"></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>泌尿器科</td><td>2022年9月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">15</td><td>第 290022 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　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</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">他</td><td></td><td></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2022年9月21日</td><td>承認</td></tr>
</table>

16	第 290031 号	Quizartinib (AC220)			第一三共(株)		Ⅲ　相
	[redacted]急性骨髄性白血病の[redacted]患者を対象とした[redacted]キザルチニブによる[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	措置				血液内科	2022年9月20日	承認
17	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9月1日	承認
18	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9月15日	承認
19	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2022年8月29日	承認
20	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2022年9月20日	承認

21	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2022年8月29日	承認
22	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2022年9月20日	承認
23	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2022年8月29日	承認
24	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2022年9月20日	承認
25	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	研究			呼吸器内科	2022年9月9日	承認

26	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31日	承認
27	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9月15日	承認
28	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9月9日	承認
29	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2022年8月30日	承認
30	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2022年9月15日	承認

31	第 300041 号	AZD2281			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			泌尿器科	2022年8月30日	承認
32	第 300041 号	AZD2281			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			泌尿器科	2022年9月15日	承認
33	第 300042 号	MEDI4736／Tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2022年8月30日	承認
34	第 300042 号	MEDI4736／Tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2022年9月15日	承認
35	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9月2日	承認

36	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9月16日	承認
37	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9月9日	承認
38	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30日	承認
39	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9月15日	承認
40	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9月1日	承認

41	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9月16日	承認
42	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9月9日	承認
43	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9月9日	承認
44	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9月2日	承認
45	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9月9日	承認

46	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9月16日	承認
47	第 310033 号	BGB-3111 (zanubrutinib)		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2022年9月6日	承認
48	第 320001 号	CNTO1959		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2022年8月29日	承認
49	第 320001 号	CNTO1959		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2022年9月13日	承認
50	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9月12日	承認
51	第 320007 号	ABP 938		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅲ 相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象としてABP 938の有効性及び安全性をアフリベルセプト（アイリーア®）と比較検討する無作為化、二重盲検、第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2022年9月5日	承認

52	第 320009 号	MK-7902(E7080)、 MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		耳鼻いんこう科	2022年9月20日	承認
53	第 320011 号	SAR439774		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	ATLAS-OLE:[redacted]血友病AまたはB患者を対象として[redacted]長期安全性および有効性を評価する非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2022年9月6日	承認
54	第 320011 号	SAR439774		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	ATLAS-OLE:[redacted]血友病AまたはB患者を対象として[redacted]長期安全性および有効性を評価する非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2022年9月21日	承認
55	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30日	承認
56	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9月12日	承認
57	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9月8日	承認

58	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30日	承認
59	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9月15日	承認
60	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30日	承認
61	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9月15日	承認
62	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	年次		眼科	2022年9月9日	承認

63	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9月15日	承認
64	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9月2日	承認
65	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9月2日	承認
66	第 320027 号	NXT007		中外製薬(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	健康成人及び血友病A 患者を対象としたNXT007の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学及び有効性を評価する第I/II 相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2022年8月29日	承認
67	第 320027 号	NXT007		中外製薬(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	健康成人及び血友病A 患者を対象としたNXT007の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学及び有効性を評価する第I/II 相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			輸血部	2022年9月14日	承認
68	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9月2日	承認

69	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9月9日	承認
70	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9月16日	承認
71	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31日	承認
72	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29日	承認
73	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9月20日	承認
74	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31日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">75</td><td>第 320033 号</td><td colspan="2">フチバチニブ
(TAS-120)</td><td colspan="2">大鵬薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">消化器外科一</td><td>2022年8月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">76</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30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">77</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9月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">78</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30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">79</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9月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

80	第 320040 号	MT-1186		田辺三菱製薬(株)		Ⅲb　相
	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした48週間投与における経口エダラボンの多施設共同，二重盲検，有効性・安全性検証試験（第IIIｂ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2022年9月16日	承認
81	第 320047 号	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3		日本ゴア(同)		機器
	[redacted]における治験機器 GA1102-1の評価					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	研究			血管外科	2022年9月6日	承認
82	第 320047 号	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3		日本ゴア(同)		機器
	[redacted]における治験機器 GA1102-1の評価					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	研究		血管外科	2022年9月16日	承認
83	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9月15日	承認
84	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9月9日	承認
85	第 330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2022年9月8日	承認

86	第 330008 号	Crovalimab (RO7112689)		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			腎臓内科	2022年9月2日	承認
87	第 330008 号	Crovalimab (RO7112689)		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			腎臓内科	2022年9月20日	承認
88	第 330010 号	RO6867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの[redacted]継続投与試験(AVONELLE-X)					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2022年9月2日	承認
89	第 330013 号	MK-3475/ エンホルツマブ ベドチン		MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブ　ベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		泌尿器科	2022年9月16日	承認
90	第 330015 号	JNJ-67896062		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	肺動脈性肺高血圧症患者を対象に，マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性，安全性及び忍容性を比較する第3相，前向き，多施設共同，二重盲検，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2022年9月9日	承認
91	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9月2日	承認

92	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9月16日	承認
93	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9月2日	承認
94	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9月16日	承認
95	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9月2日	承認
96	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9月15日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">97</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="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
-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"></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 colspan="3"></td><td colspan="2">化学療法部</td><td>2022年8月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">98</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="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
-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"></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 colspan="3"></td><td colspan="2">化学療法部</td><td>2022年9月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">99</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="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
-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"></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 colspan="3"></td><td colspan="2">化学療法部</td><td>2022年9月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">100</td><td>第 330028 号</td><td colspan="3">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="8">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>審査内容</td><td colspan="3"></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 colspan="3"></td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年9月9日</td><td>承認</td></tr>
</table>

101	第 330029 号	TAS-115			大鵬薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				呼吸器内科	2022年9月8日	承認
102	第 330030 号	G-009			(株)ｸﾞｯﾄﾞﾏﾝ		機器
	G-009を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群検証的試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				脳神経外科	2022年9月16日	承認
103	第 330031 号	TAK-771			武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象にTAK-771の[redacted]第3相非盲検非対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				小児科	2022年8月29日	承認
104	第 330031 号	TAK-771			武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象にTAK-771の[redacted]第3相非盲検非対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				小児科	2022年9月5日	承認
105	第 330031 号	TAK-771			武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象にTAK-771の[redacted]第3相非盲検非対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				小児科	2022年9月20日	承認
106	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9月8日	承認
107	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9月8日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">108</td><td>第 330035 号</td><td colspan="2">ブリナツモマブ</td><td colspan="2">ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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]</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>[redacted]</td><td>2022年9月2日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">109</td><td>第 330035 号</td><td colspan="2">ブリナツモマブ</td><td colspan="2">ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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]</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>[redacted]</td><td>2022年9月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">110</td><td>第 330036 号</td><td colspan="2">PRM-151
(RO7490677)</td><td colspan="2">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="6">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>呼吸器内科</td><td>2022年8月29日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">111</td><td>第 330036 号</td><td colspan="2">PRM-151
(RO7490677)</td><td colspan="2">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="6">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>呼吸器内科</td><td>2022年9月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">112</td><td>第 330038 号</td><td colspan="2">ONO-4578</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2022年9月6日</td><td>承認</td></tr>
</table>

113	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9月1日	承認
114	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	年次		血液内科	2022年9月15日	承認
115	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9月9日	承認
116	第 330041 号	LY3484356			日本ｲｰﾗｲﾘｰ(株)	Ⅲ 相
	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象に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9月6日	承認
117	第 330041 号	LY3484356			日本ｲｰﾗｲﾘｰ(株)	Ⅲ 相
	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象に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9月21日	承認

118	第 330042 号	AMG 552		ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第III相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2022年9月16日	承認
119	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9月2日	承認
120	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9月20日	承認
121	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	措置		腎臓内科	2022年9月2日	承認
122	第 340001 号	ABBV-154		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅱ　相
	中等症から重症の活動期クローン病（CD）患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照試験：AIM-CD					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2022年9月20日	承認
123	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30日	承認

124	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9月6日	承認
125	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9月13日	承認
126	第 340005 号	Sacituzumab Govitecan [redacted]		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		I/II 相
	日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		乳腺・内分泌外科	2022年8月31日	承認
127	第 340005 号	Sacituzumab Govitecan [redacted]		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		I/II 相
	日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			乳腺・内分泌外科	2022年9月16日	承認
128	第 340006 号	DS-8201a		第一三共(株)		Ⅲ 相
	高リスクHER2陽性早期乳癌の患者を対象とする術前薬物療法としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）単剤療法又はT-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する第III相非盲検試験（DESTINY-Breast11試験）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		乳腺・内分泌外科	2022年9月6日	承認

<table>
<tr><td rowspan="5">129</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="7">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="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">乳腺・内分泌外科</td><td>2022年9月21日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">130</td><td>第 340008 号</td><td colspan="3">MT-1186</td><td colspan="2">田辺三菱製薬(株)</td><td>Ⅲb　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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III b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>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">131</td><td>第 340011 号</td><td colspan="3">Telisotuzumab Vedotin
(ABBV-399)</td><td colspan="2">ｱｯﾋﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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="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29日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">132</td><td>第 340011 号</td><td colspan="3">Telisotuzumab Vedotin
(ABBV-399)</td><td colspan="2">ｱｯﾋﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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="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9月20日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">133</td><td>第 340013 号</td><td colspan="3">GDC-9545
(RO7197597)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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="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">乳腺・内分泌外科</td><td>2022年9月2日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">134</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 colspan="2">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td colspan="2">乳腺・内分泌外科</td><td>2022年9月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">135</td><td>第 340014 号</td><td colspan="2">CC-486</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">血液内科</td><td>2022年9月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">136</td><td>第 340014 号</td><td colspan="2">CC-486</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">血液内科</td><td>2022年9月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">137</td><td>第 340015 号</td><td colspan="2">BI 907828</td><td colspan="2">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="6">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="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">ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科</td><td>2022年8月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">138</td><td>第 340017 号</td><td colspan="2">PRM 151
(RO7490677)</td><td colspan="2">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="6">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="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2022年8月29日</td><td>承認</td></tr>
</table>

139	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9月12日	承認
140	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9月15日	承認
141	第 340021 号	ALT-L9			ｻｲﾈｵｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ(株)		Ⅲ 相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にALT-L9の有効性及び安全性をアイリーア®と比較する無作為化、第3相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験(ALTERA)						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				眼科	2022年9月8日	承認
142	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				小児科	2022年9月5日	承認
143	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				小児科	2022年9月20日	承認
144	第 340023 号	AG-881			(株)新日本科学PPD		Ⅲ 相
	IDH1又はIDH2変異を有する残存又は再発グレード2神経膠腫患者を対象としたAG-881の第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			脳神経外科	2022年9月20日	承認

145	第 340027 号	CYH33			日本臨床研究 ｵﾍﾟﾚｰｼｮﾝｽﾞ(株)		Ⅱ　相
	再発/持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌の患者を対象として選択的PI3Kα阻害剤CYH33の有効性及び安全性を検討する第II相非盲検多施設共同試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象			産科婦人科		2022年9月20日	承認
146	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9月20日	承認
147	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9月1日	承認
148	第 312006 号	PH-112			医師主導治験		機器
	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	他			脳神経外科		2022年9月2日	承認
149	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
	年次			脳神経外科		2022年9月14日	承認
150	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9月21日	承認

151	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30日	承認
152	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9月21日	承認
153	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30日	承認
154	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			循環器内科	2022年9月21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。第312005号について、担当医師（佐藤義朗）より説明された後、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 280018 号		MPDL3280A	中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験					
	審査内容					
	計画			添付文書、レター		
	報告日		診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月20日		呼吸器外科	委員長	承認	
2	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					
	IB					
	報告日		診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月16日		消化器外科二	委員長	承認	
3	第 280041 号		[redacted]	ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相単群臨床試験[redacted]					
	審査内容					
	IB					
	報告日		診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月14日		呼吸器内科	委員長	承認	
4	第 290002 号		BAY1841788 (darolutamide)	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容					
	計画	IC	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月20日		泌尿器科	委員長	承認	

5	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、 プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted]			
	審査内容			
		添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月20日	泌尿器科	委員長	承認
6	第 290017 号	RO5532961	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした,[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月16日	泌尿器科	委員長	承認
7	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月21日	呼吸器内科	委員長	承認
8	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月16日	泌尿器科	委員長	承認

9	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月26日	消化器内科	委員長	承認	
10	第 300041 号	AZD2281	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年8月29日	泌尿器科	委員長	承認	
11	第 300041 号	AZD2281	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験				
	審査内容				
	計画	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9月21日	泌尿器科	委員長	承認	
12	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				
	計画	IC	被験者への支払いに関する資料、付保証明書、補償の概要		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月20日	循環器内科	委員長	承認	
13	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月16日	脳神経内科	委員長	承認	

14	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				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月16日	脳神経内科	委員長	承認	
15	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月19日	呼吸器内科	委員長	承認	
16	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9月12日	整形外科	委員長	承認	
17	第 310034 号	CK2-092	(株)ﾒﾆｺﾝ	機器	
	自己集合性ペプチドゲルCK2-092による後方腰椎椎体間固定術時における骨補填材としての評価試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月9日	整形外科	委員長	承認	
18	第 310037 号	PF-06741086	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相	
	青年および成人のインヒビター保有または非保有の重症（凝固因子活性が1%未満）の血友病Aまたはインヒビター保有または非保有の中等度重症から重症（凝固因子活性が2%以下）の血友病B患者を対象として標準治療とPF-06741086定期投与を比較する非盲検試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月16日	輸血部	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="7">19</td><td>第 320001 号</td><td>CNT01959</td><td>ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</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9月22日</td><td>消化器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">20</td><td>第 320009 号</td><td>MK-7902(E7080)、
MK-3475</td><td>MSD(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td 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9月20日</td><td>耳鼻いんこう科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">21</td><td>第 320011 号</td><td>SAR439774</td><td>ｻﾉﾌｨ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>被験者への支払いに関する資料</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2022年9月7日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">22</td><td>第 320013 号</td><td>エミシズマブ
(遺伝子組換え)</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>その他</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2022年9月1日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

23	第 320024 号	NN7769	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	健康被験者及び血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病A 患者を対象としたNNC0365-3769（Mim8）単回及び反復皮下投与の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的作用の検討				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月12日	輸血部	委員長	承認	
24	第 320027 号	NXT007	中外製薬(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	健康成人及び血友病A 患者を対象としたNXT007の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学及び有効性を評価する第I/II 相臨床試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月13日	輸血部	委員長	承認	
25	第 320030 号	ALXN1210	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ 相
	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月16日	小児科	委員長	承認	
26	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月20日	脳神経内科	委員長	承認	

27	第 320042 号	SOK583A1	ｻｲﾈｵｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ(株)	Ⅲ 相	
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1を 硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を アイリーア®と比較する52週間、多施設共同、無作為化、 二重盲検、2群並行群間比較試験				
	審査内容				
	計画	IC		保険契約付保証明書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月16日	眼科	委員長	承認	
28	第 320045 号	[redacted]	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	製品	
	[redacted]血友病A 成人男性患者[redacted]を対象として[redacted]の有効性および安全性を評価する非盲検，単群，第3相試験				
	審査内容				
				その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月16日	輸血部	委員長	承認	
29	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				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月12日	輸血部	委員長	承認	
30	第 320047 号	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3	日本ゴア(同)	機器	
	[redacted]における治験機器 GA1102-1の評価				
	審査内容				
	計画	IC		履歴書(治験責任医師)	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月16日	血管外科	委員長	承認	

31	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月15日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長	承認
32	第 330008 号	Crovalimab (RO7112689)	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月20日	腎臓内科	委員長	承認
33	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			
	計画	その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月20日	眼科	委員長	承認
34	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			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月20日	泌尿器科	委員長	承認

35	第 330018 号	NN7769	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない成人及び青年血友病A患者を対象とした[redacted]の有効性及び安全性を検討する国際共同、非盲検、無作為化、比較対照試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月12日	輸血部	委員長	承認	
36	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月1日	泌尿器科	委員長	承認	
37	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月15日	消化器内科	委員長	承認	
38	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		被験者の支払いに関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月20日	小児科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">39</td><td colspan="2">第 330035 号</td><td>ブリナツモマブ</td><td colspan="2">ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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]</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">患者さまへ　被験者の健康被害の補償について説明した文書、服薬日誌</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9月16日</td><td>[redacted]</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">40</td><td colspan="2">第 330039 号</td><td>JCAR017</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="6">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）</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IB</td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td 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9月20日</td><td>血液内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">41</td><td colspan="2">第 330044 号</td><td>obinutuzumab,
RO5072759</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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9月15日</td><td>腎臓内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">42</td><td colspan="2">第 340001 号</td><td>ABBV-154</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</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9月14日</td><td>消化器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

43	第 340003 号	BGB-A1217/ BGB-A317	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ 相
	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月16日	呼吸器内科	委員長	承認	
44	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				
		添付文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月16日	血液内科	委員長	承認	
45	第 340005 号	Sacituzumab Govitecan [redacted]	ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		I/II 相
	日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験[redacted]				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月16日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
46	第 340006 号	DS-8201a	第一三共(株)		Ⅲ 相
	高リスクHER2陽性早期乳癌の患者を対象とする術前薬物療法としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）単剤療法又はT-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する第III相非盲検試験（DESTINY-Breast11試験）				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月20日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	

47	第 340012 号	PF-06741086	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ　相
	インヒビター保有または非保有の重症（凝固因子活性1%未満）の血友病A患者もしくはインヒビター保有または非保有の中等度重症から重症（凝固因子活性2%以下）の血友病B患者を対象としてmarstacimabによる定期予防投与の長期の安全性，忍容性および有効性を検討する非盲検延長試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月16日	輸血部	委員長	承認
48	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			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月21日	循環器内科	委員長	承認
49	第 340019 号	IPN60130	(株)ｱｲｺﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ	Ⅱ　相
	[redacted]進行性骨化性線維異形成症を対象としてIPN60130を2種類の用法・用量で経口投与したときの有効性及び安全性を評価する[redacted]試験			
	審査内容			
	IC		その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月20日	整形外科	委員長	承認
50	第 340019 号	IPN60130	(株)ｱｲｺﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ	Ⅱ　相
	[redacted]進行性骨化性線維異形成症を対象としてIPN60130を2種類の用法・用量で経口投与したときの有効性及び安全性を評価する[redacted]試験			
	審査内容			
			その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月21日	整形外科	委員長	承認

51	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月20日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認
52	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月13日	小児科	委員長	承認
53	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			
	計画	IC	IB	被験者日誌
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月22日	呼吸器内科	委員長	承認
54	第 340026 号	Sibeprenlimab (VIS649)	ｻｲﾈｵｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ(株)	Ⅲ 相
	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab[redacted]第III相試験			
	審査内容			
	計画		予定される治験費用に関する資料	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月20日	腎臓内科	委員長	承認

55	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				
		治験薬管理手順書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月1日	皮膚科	委員長	承認	
56	第 312005 号	CL2020	医師主導治験	製品	
	低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験				
	審査内容				
	IC	治験製品の管理に関する手順書、検査計画書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月20日	総合周産期 母子医療センター	委員長	承認	
57	第 332004 号	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	医師主導治験	Ⅱ　相	
	HER２陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン治療の第Ⅱ相臨床試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月21日	皮膚科	委員長	承認	
58	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				
	IC	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9月6日	化学療法部	委員長	承認	

5　医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

以下のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年5月10日　～　2022年6月23日		2022年8月29日	承認
2	第 322004 号	IDEC-C2B8	医師主導治験	Ⅲ　相
	成人期発症のネフローゼ症候群　（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年7月28日　～　2022年8月4日		2022年9月13日	承認
3	第 332001 号	MIKE-1	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ　相
	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン･ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年9月2日		2022年9月19日	承認

6　その他の審議事項

以下の報告が、担当医師（太田光）より説明された。

1	第 320042 号	SOK583A1	ｻｲﾈｵｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ(株)	Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1を 硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を アイリーア®と比較する52週間、多施設共同、無作為化、 二重盲検、2群並行群間比較試験			
	審議内容		報告日	審議結果
	治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)の記録		2022年10月7日	承認

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

〈芳川委員長　退席〉

第280003号、第280018号、第300018号、第320019号

〈梶山委員　退席〉

第312005号、第340027号

〈本多委員　退席〉

第320018号

〈中西委員　退席〉

第280040号、第330042号、第340033号

〈三島委員　退席〉

第300034号、第310013号、第310023号、第310030号、第310034号、第320028号、第330001号、第340015号、第340019号

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				その他
					・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	
第	270048	号	MPDL3280A	泌尿器科	■				
第	270053	号	MEDI4736/ tremelimumab	泌尿器科	■	■			
第	280020	号	MSB0010718C・ AG-013736	泌尿器科		■			
第	280041	号	[redacted]	呼吸器内科	■				
第	290002	号	BAY1841788 (darolutamide)	泌尿器科		■			
第	290005	号	MPDL3280A[redacted]	泌尿器科	■				
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科		■			
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科	■				
第	290041	号	E7080/ MK-3475	泌尿器科		■			
第	300009	号	TCD-0015-16	血管外科					責任医師履歴書
第	300034	号	GS-6034	整形外科				③GDPRに関する契約締結、記録等の保存期間の延長	
第	300041	号	AZD2281	泌尿器科		■			
第	310003	号	Talazoparib	泌尿器科		■			
第	310006	号	MEDI4736	泌尿器科	■	■			
第	310021	号	NN7415	輸血部	■				
第	310022	号	NN7415	輸血部	■				
第	310023	号	TS-152	整形外科				② ③研究経費	
第	310026	号	BAY 2757556 (LOXO-101)	化学療法部	■				

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				その他
					・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	
第	320020	号	RTH258	眼科		■			
第	320028	号	GSK3196165	整形外科				③提供物品	
第	320033	号	フチバチニブ (TAS-120)	消化器外科一	■				
第	320034	号	AZD5363	泌尿器科		■			
第	320045	号	[redacted]	輸血部					Protocol Deviation Alert Letter
第	330006	号	Brivaracetam	小児科	■				
第	330009	号	CG0070	泌尿器科	■	■			
第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科		■			
第	330023	号	Atezolizumab	泌尿器科	■	■			
第	330028	号	JNJ-42756493 (erdafitinib)	泌尿器科	■				
第	330028	号	JNJ-42756493 (erdafitinib)	泌尿器科		■			
第	330041	号	LY3484356	乳腺・内分泌外科					臨床開発部長変更に伴う各種文書の読み替えについて
第	340007	号	AAA617/AAA517/ EZR001	泌尿器科		■			
第	340007	号	AAA617/AAA517/ EZR001	泌尿器科	■				
第	340019	号	IPN60130	整形外科		■			
第	340020	号	Dato-DXd/DS-1062a	乳腺・内分泌外科		■			
第	340023	号	AG-881	脳神経外科		■			
第	340027	号	CYH33	産科婦人科	■				
第	312004	号	ONO-4538	皮膚科		■			
第	312005	号	CL2020	総合周産期 母子医療センター		■			
第	312005	号	CL2020	総合周産期 母子医療センター	■				

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				その他
					・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	
第	332004	号	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	皮膚科		■			

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)

	第　270048 号	MPDL3280A	中外製薬(株)
	[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		
	泌尿器科		報告日：　2022年9月21日
2	第　290004 号	RFB002	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)
	未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの長期間の有効性及び安全性をレーザー光凝固療法と比較評価する継続試験		
	眼科		報告日：　2022年9月2日
3	第　310013 号	IDCT-001	(株)IDﾌｧｰﾏ
	腰椎椎間板変性症患者（有症状）を対象とした、IDCT-001の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、単回投与、2用量、Sham投与対照二重盲検並行群間比較法による臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験及び継続観察試験		
	整形外科		報告日：　2022年9月13日
4	第　310018 号	MSC2156119J	ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)
	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）		
	呼吸器内科		報告日：　2022年9月16日
5	第　330005 号	Eculizumab	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)
	ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象にエクリズマブの有効性及び安全性を評価する第3相、プロスペクティブ、多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験		
	脳神経内科		報告日：　2022年8月29日
6	第　302008 号	SUN4936c	医師主導治験
	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験		
	循環器内科		報告日：　2022年8月31日

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 製造販売承認の取得

1	第　250012 号	NPB-01	日本製薬(株)
	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたNPB-01[redacted]の第Ⅲ相試験		
	脳神経内科		取得日：　2016年12月19日
2	第　250013 号	NPB-01	日本製薬(株)
	多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたNPB-01[redacted]の第Ⅲ相試験		
	脳神経内科		取得日：　2016年12月19日
3	第　290016 号	MK-3475	MSD(株)
	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]		
	泌尿器科		取得日：　2022年8月24日
4	第　300027 号	RTH258	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)
	糖尿病黄斑浮腫[redacted]を対象に[redacted]第III相[redacted]試験		
	眼科		取得日：　2022年6月20日