第142回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2022年11月21日（月）17:15～19:00

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/東病棟8階大会議室、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、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340039号～第340043号、第342007号の説明者（申請者）は東病棟8階小会議室より、第340044号の説明者（申請者）は医療法人偕行会 豊田共立クリニックより参加

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141回治験審査委員会（2022年10月24日開催）会議記録が確認され承認された。

Ⅱ.　審議事項

治験申請等一覧表

1　治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

1	第　340039 号	Sacituzumab Govitecan	ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)	Ⅲ　相
	PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2022年11月4日	乳腺・内分泌外科	担当医師	修正の上承認

<table>
<tr><td rowspan="5">2</td><td>第　340040 号</td><td>Sacituzumab Govitecan</td><td>ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4"><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11月4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="5">3</td><td>第　340041 号</td><td>INCB54828</td><td>ｲﾝｻｲﾄ･ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ（同）</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">活性化FGFR1-3変異を有する治療歴のある膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍[redacted]を対象に、ペミガチニブの[redacted]第2相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="4"><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10月28日</td><td>脳神経外科</td><td>担当医師</td><td>修正の上承認</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="5">4</td><td>第　340042 号</td><td>Selumetinib(AZD6244)</td><td>ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ（同）</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫（PN）を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型（NF1）患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性／忍容性及び有効性を検討する単群、非盲検、第I/II相試験（SPRINKLE）</td></tr>
<tr><td colspan="4"><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10月28日</td><td>ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科</td><td>担当医師</td><td>修正の上承認</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="5">5</td><td>第　340043 号</td><td>HZN-825</td><td>株式会社新日本科学PPD</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">特発性肺線維症患者を対象としてHZN-825の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第IIb相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与、多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="4"><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11月1日</td><td>呼吸器内科</td><td>担当医師</td><td>修正の上承認</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="5">6</td><td>第　340044 号</td><td>APL-2</td><td>Worldwide Clinical Trials Japan (株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="4"><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11月7日</td><td>腎臓内科</td><td>担当医師</td><td>修正の上承認</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="5">7</td><td>第　342007 号</td><td>IDEC-C2B8</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="4"><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10月31日</td><td>腎臓内科</td><td>担当医師</td><td>修正の上承認</td></tr></table></td></tr>
</table>

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　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10月28日	循環器内科	委員長
				審議結果
				承認
2	第　320045 号	[redacted]	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	製品
	[redacted]血友病A 成人男性患者[redacted]を対象として[redacted]の有効性および安全性を評価する非盲検，単群，第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年10月24日	輸血部	委員長
				審議結果
				承認
3	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年10月27日	輸血部	委員長
				審議結果
				承認

4	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10月31日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
5	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11月18日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
6	第　330038 号	ONO-4578	小野薬品工業(株)	Ⅰ　相
	転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）を併用する非盲検非対照第Ⅰ相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年11月1日	乳腺・内分泌外科	委員長
				審議結果
				承認
7	第　312005 号	CL2020	医師主導治験	製品
	低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年11月17日	総合周産期 母子医療センター	委員長
				審議結果
				承認

3　安全性情報等に関する報告一覧表

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説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第　330029 号	TAS-115		大鵬薬品工業(株)			Ⅱ　相
	[redacted]を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	研究		呼吸器内科	2022年10月3日	承認	
2	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9月27日	承認	

②　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	年次		皮膚科	2022年9月22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10月6日	承認	

3	第 270017 号	BMS-936558		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2022年10月20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10月4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	年次		泌尿器科	2022年10月17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	年次		呼吸器外科	2022年9月29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10月14日	承認
8	第 280018 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ 相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器外科	2022年10月12日	承認

9	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	他			消化器内科	2022年10月11日	承認
10	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
	年次				消化器外科二	2022年9月26日	承認
11	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28日	承認
12	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10月17日	承認
13	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10月18日	承認
14	第 280053 号	MPDL3280A			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相[redacted]試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2022年10月12日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">15</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="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="4">重篤な有害事象</td><td>泌尿器科</td><td>2022年9月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">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="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>年次</td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2022年10月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">17</td><td>第 290005 号</td><td colspan="3">MPDL3280A[redacted]</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="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="4">重篤な有害事象</td><td>泌尿器科</td><td>2022年10月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">18</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="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="4">重篤な有害事象</td><td>泌尿器科</td><td>2022年10月5日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">19</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="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="4">重篤な有害事象</td><td>泌尿器科</td><td>2022年10月20日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">20</td><td>第 290041 号</td><td colspan="2">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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="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>他</td><td colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2022年9月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">21</td><td>第 290041 号</td><td colspan="2">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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="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>他</td><td colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2022年10月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">22</td><td>第 290043 号</td><td colspan="2">ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="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>他</td><td colspan="2"></td><td>消化器内科</td><td>2022年10月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">23</td><td>第 300012 号</td><td colspan="2">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="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>他</td><td colspan="2"></td><td>消化器内科</td><td>2022年10月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">24</td><td>第 300016 号</td><td colspan="2">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="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>他</td><td colspan="2"></td><td>消化器内科</td><td>2022年10月11日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">25</td><td>第 300018 号</td><td colspan="2">ACZ885</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]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</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 colspan="2"></td><td>呼吸器内科</td><td>2022年10月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">26</td><td>第 300034 号</td><td colspan="2">GS-6034</td><td colspan="2">ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験</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 colspan="2"></td><td>整形外科</td><td>2022年9月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">27</td><td>第 300034 号</td><td colspan="2">GS-6034</td><td colspan="2">ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験</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 colspan="2"></td><td>整形外科</td><td>2022年10月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">28</td><td>第 300035 号</td><td colspan="2">INC424</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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 colspan="2"></td><td>小児科</td><td>2022年10月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">29</td><td>第 300040 号</td><td colspan="2">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="6">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="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 colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2022年10月4日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">30</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="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></td><td>泌尿器科</td><td>2022年10月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">31</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="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></td><td>泌尿器科</td><td>2022年10月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">32</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="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>措置</td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2022年10月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">33</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="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></td><td>呼吸器内科</td><td>2022年10月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">34</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="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></td><td>呼吸器内科</td><td>2022年10月17日</td><td>承認</td></tr>
</table>

35	第 310002 号	R06867461			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの[redacted]第III相[redacted]臨床試験[redacted]						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	措置				眼科	2022年10月5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30日	承認
37	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10月14日	承認
38	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27日	承認
39	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	研究	措置		呼吸器内科	2022年10月20日	承認
40	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9月26日	承認
41	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10月7日	承認

42	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10月4日	承認
43	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	年次			泌尿器科	2022年10月17日	承認
44	第 310010 号	ALXN1210 （ラブリズマブ）			ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ 相
	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				脳神経内科	2022年10月7日	承認
45	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28日	承認
46	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10月3日	承認

47	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10月11日	承認
48	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10月20日	承認
49	第 310021 号	NN7415		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2022年9月22日	承認
50	第 310021 号	NN7415		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2022年10月12日	承認
51	第 310021 号	NN7415		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			輸血部	2022年10月18日	承認
52	第 310022 号	NN7415		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2022年9月22日	承認

53	第 310022 号	NN7415			ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				輸血部	2022年10月12日	承認
54	第 310022 号	NN7415			ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				輸血部	2022年10月18日	承認
55	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10月7日	承認
56	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10月7日	承認
57	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26日	承認
58	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10月17日	承認

59	第 310032 号	Atezolizumab (RO5541267)			中外製薬(株)		なし
	[redacted]アテゾリズマブ試験に過去に登録された患者における非盲検，多施設共同，継続投与試験[redacted]						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2022年10月12日	承認
60	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28日	承認
61	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10月11日	承認
62	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
	年次				血液内科	2022年10月18日	承認
63	第 310037 号	PF-06741086			ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ 相
	青年および成人のインヒビター保有または非保有の重症（凝固因子活性が1%未満）の血友病Aまたはインヒビター保有または非保有の中等度重症から重症（凝固因子活性が2%以下）の血友病B患者を対象として標準治療とPF-06741086定期投与を比較する非盲検試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				輸血部	2022年10月17日	承認
64	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	年次			消化器内科	2022年9月29日	承認

65	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10月13日	承認
66	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27日	承認
67	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10月12日	承認
68	第 320009 号	MK-7902(E7080)、MK-3475		MSD(株)		Ⅲ 相
	[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2022年10月19日	承認
69	第 320014 号	ETB115		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ 相
	[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2022年9月27日	承認

70	第 320014 号	ETB115		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ 相
	[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		[redacted]	2022年10月21日	承認
71	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27日	承認
72	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	他		眼科	2022年10月12日	承認
73	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22日	承認
74	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10月5日	承認
75	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10月20日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">76</td><td>第 320018 号</td><td colspan="2">Durvalumab
(MEDI4736)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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]</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">消化器内科</td><td>2022年10月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">77</td><td>第 320018 号</td><td colspan="2">Durvalumab
(MEDI4736)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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]</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">消化器内科</td><td>2022年10月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">78</td><td>第 320019 号</td><td colspan="2">Durvalumab
(MEDI4736)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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]</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10月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">79</td><td>第 320019 号</td><td colspan="2">Durvalumab
(MEDI4736)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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]</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">呼吸器内科</td><td>2022年10月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">80</td><td>第 320020 号</td><td colspan="2">RTH258</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">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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">眼科</td><td>2022年10月7日</td><td>承認</td></tr>
</table>

81	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	年次			呼吸器内科	2022年10月19日	承認
82	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	措置			眼科	2022年10月5日	承認
83	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	措置			眼科	2022年10月5日	承認
84	第 320025 号	セルメチニブ (selumetinib, AZD6244)			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅰ 相
	手術不能かつ症候性の叢状神経線維腫（PN）を有する神経線維腫症1 型（NF1）の日本人小児患者を対象としたセルメチニブ[redacted]の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する非盲検第I相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	2022年10月4日	承認
85	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26日	承認
86	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10月17日	承認

87	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9月26日	承認
88	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10月13日	承認
89	第 320030 号	ALXN1210		ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ　相
	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2022年9月26日	承認
90	第 320031 号	ABT-199 (ベネトクラクス)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	[redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2022年10月11日	承認
91	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9月26日	承認

92	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10月13日	承認
93	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9月22日	承認
94	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10月3日	承認
95	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10月19日	承認
96	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10月17日	承認

97	第 320037 号	ALN-TTRSC02		(株)新日本科学PPD		Ⅲ　相
	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2022年9月28日	承認
98	第 320037 号	ALN-TTRSC02		(株)新日本科学PPD		Ⅲ　相
	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2022年10月12日	承認
99	第 320038 号	CTL019		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		製品
	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2022年9月27日	承認
100	第 320038 号	CTL019		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		製品
	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2022年10月21日	承認
101	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10月19日	承認
102	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			診療科	報告日	審議結果
	措置			眼科	2022年10月5日	承認

103	第 320045 号	[redacted]			ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		製品
	[redacted]血友病A 成人男性患者[redacted]を対象として[redacted]の有効性および安全性を評価する非盲検，単群，第3相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	措置				輸血部	2022年10月4日	承認
104	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				血管外科	2022年9月28日	承認
105	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10月17日	承認
106	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	年次			ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	2022年10月18日	承認
107	第 330002 号	Acalabrutinib (ACP-196)			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非胚中心B細胞びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を有する[redacted]患者を対象に、[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				血液内科	2022年9月22日	承認

108	第 330003 号	CL2020			(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ		製品
	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				救急・内科系集中治療部	2022年10月19日	承認
109	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27日	承認
110	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10月7日	承認
111	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10月21日	承認
112	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28日	承認
113	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10月7日	承認

114	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10月20日	承認
115	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10月5日	承認
116	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	措置		眼科	2022年10月5日	承認
117	第 330013 号	MK-3475/ エンホルツマブ ベドチン		MSD(株)		Ⅲ 相
	[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブ　ベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2022年10月17日	承認
118	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28日	承認

119	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10月12日	承認
120	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30日	承認
121	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10月14日	承認
122	第 330017 号	ALXN1210		ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ　相
	トリガーを有する血栓性微小血管症の成人患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			腎臓内科	2022年9月29日	承認
123	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30日	承認
124	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10月14日	承認

125	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	年次			腎臓内科	2022年9月27日	承認
126	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10月21日	承認
127	第 330023 号	Atezolizumab			中外製薬(株)		Ⅲ 相
	膀胱切除術後の血中循環腫瘍 DNA（ctDNA）陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした，術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1抗体）とプラセボを比較する第 III 相二重盲検多施設共同ランダム化試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2022年10月12日	承認
128	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28日	承認
129	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10月6日	承認
130	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10月20日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">131</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 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="4">重篤な有害事象</td><td>化学療法部</td><td>2022年9月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">132</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 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="4">重篤な有害事象</td><td>化学療法部</td><td>2022年9月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">133</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 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="4">重篤な有害事象 年次</td><td>化学療法部</td><td>2022年10月4日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">134</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>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10月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">135</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>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10月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">136</td><td>第 330026 号</td><td colspan="2">Selumetinib
(AZD6244)</td><td colspan="2">ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]神経線維腫症1型(NF1)[redacted]を対象としてセルメチニブの[redacted]を検討する[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]</td></tr>
<tr><td>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>整形外科</td><td>2022年10月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">137</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>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>泌尿器科</td><td>2022年9月28日</td><td>承認</td></tr>
</table>

138	第 330028 号	JNJ-42756493 (erdafitinib)		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し，Bacillus Calmette-Guérin（BCG）療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2022年10月12日	承認
139	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10月3日	承認
140	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10月11日	承認
141	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10月17日	承認
142	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30日	承認
143	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28日	承認

144	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10月13日	承認
145	第 330035 号	ブリナツモマブ		ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)		Ⅲ 相
	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2022年10月3日	承認
146	第 330035 号	ブリナツモマブ		ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)		Ⅲ 相
	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2022年10月17日	承認
147	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9月28日	承認
148	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10月11日	承認

149	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9月28日	承認
150	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10月19日	承認
151	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22日	承認
152	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10月6日	承認
153	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10月20日	承認
154	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10月7日	承認

155	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10月6日	承認
156	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10月21日	承認
157	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10月5日	承認
158	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10月20日	承認
159	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10月5日	承認

160	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10月11日	承認
161	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22日	承認
162	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28日	承認
163	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	年次		呼吸器内科	2022年10月4日	承認
164	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10月12日	承認

165	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10月18日	承認
166	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28日	承認
167	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10月12日	承認
168	第 340006 号	DS-8201a		第一三共(株)		Ⅲ 相
	高リスクHER2陽性早期乳癌の患者を対象とする術前薬物療法としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）単剤療法又はT-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する第III相非盲検試験（DESTINY-Breast11試験）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			乳腺・内分泌外科	2022年10月4日	承認
169	第 340006 号	DS-8201a		第一三共(株)		Ⅲ 相
	高リスクHER2陽性早期乳癌の患者を対象とする術前薬物療法としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）単剤療法又はT-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する第III相非盲検試験（DESTINY-Breast11試験）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			乳腺・内分泌外科	2022年10月18日	承認

170	第 340007 号	AAA617/AAA517/ EZR001		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	[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					
	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27日	承認
171	第 340007 号	AAA617/AAA517/ EZR001		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	[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					
	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10月21日	承認
172	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III b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10月19日	承認
173	第 340012 号	PF-06741086		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ 相
	インヒビター保有または非保有の重症（凝固因子活性1%未満）の血友病A患者もしくはインヒビター保有または非保有の中等度重症から重症（凝固因子活性2%以下）の血友病B患者を対象としてmarstacimabによる定期予防投与の長期の安全性，忍容性および有効性を検討する非盲検延長試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			輸血部	2022年10月17日	承認
174	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	年次		乳腺・内分泌外科	2022年10月5日	承認

175	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10月20日	承認
176	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9月22日	承認
177	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10月6日	承認
178	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10月20日	承認
179	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9月29日	承認

180	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				循環器内科	2022年9月29日	承認
181	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				循環器内科	2022年10月13日	承認
182	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28日	承認
183	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10月11日	承認
184	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	措置			乳腺・内分泌外科	2022年10月20日	承認

185	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10月3日	承認
186	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10月11日	承認
187	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10月17日	承認
188	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			脳神経外科	2022年10月6日	承認
189	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10月19日	承認
190	第 340029 号	Garetosmab（REGN2477）		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			整形外科	2022年10月20日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">191</td><td>第 340030 号</td><td colspan="3">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="7">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="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>年次</td><td>措置</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2022年10月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">192</td><td>第 312003 号</td><td colspan="3">Brigatinib
(AP26113)</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2022年10月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">193</td><td>第 312004 号</td><td colspan="3">ONO-4538</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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>年次</td><td></td><td>皮膚科</td><td>2022年9月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">194</td><td>第 312004 号</td><td colspan="3">ONO-4538</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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></td><td></td><td>皮膚科</td><td>2022年10月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">195</td><td>第 312005 号</td><td colspan="3">CL2020</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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></td><td></td><td>総合周産期
母子医療センター</td><td>2022年10月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">196</td><td>第 322003 号</td><td colspan="3">BAY1841788（ODM-201）
/ICI118,630</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="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></td><td></td><td>耳鼻いんこう科</td><td>2022年9月28日</td><td>承認</td></tr>
</table>

197	第 322003 号	BAY1841788 (ODM-201) /ICI118,630			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	年次			耳鼻いんこう科	2022年10月20日	承認
198	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10月7日	承認
199	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9月28日	承認
200	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27日	承認
201	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10月20日	承認
202	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10月19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	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月26日	皮膚科	委員長	承認	
2	第 270020 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅱ　相
	[redacted]患者を対象としたMK-3475第Ⅱ相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月29日	血液内科	委員長	承認	
3	第 270020 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅱ　相
	[redacted]患者を対象としたMK-3475第Ⅱ相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月18日	血液内科	委員長	承認	
4	第 270039 号	INC280	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第Ⅱ相試験				
	審査内容				
	計画		治験契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月28日	呼吸器内科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">5</td><td>第 280007 号</td><td>MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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)</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>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>2022年9月22日</td><td>皮膚科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">6</td><td>第 280007 号</td><td>MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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)</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>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>2022年10月12日</td><td>皮膚科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">7</td><td>第 280020 号</td><td>MSB0010718C・
AG-013736</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">[redacted]アベルマブ　(MSB0010718C) とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>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>2022年10月19日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">8</td><td>第 280021 号</td><td>MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475[redacted]第Ⅲ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IB</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>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>2022年9月29日</td><td>血液内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

9	第 280021 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475[redacted]第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月18日	血液内科	委員長	承認
10	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10月19日	泌尿器科	委員長	承認
11	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月11日	呼吸器内科	委員長	承認
12	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅰ/Ⅱ 相
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945 単独及びPDR001との併用投与[redacted]第I/II相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月20日	[redacted]	委員長	承認
13	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10月17日	泌尿器科	委員長	承認

14	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)	Ⅰ/Ⅱa 相
	[redacted]第1/2a相[redacted]試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月19日	皮膚科	委員長	承認
15	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月30日	消化器内科	委員長	承認
16	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月20日	呼吸器内科	委員長	承認
17	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月20日	輸血部	委員長	承認

<table>
<tr><td rowspan="6">18</td><td>第 300034 号</td><td>GS-6034</td><td>ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td colspan="3"></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10月12日</td><td>整形外科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">19</td><td>第 310003 号</td><td>Talazoparib</td><td>ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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></tr>
<tr><td>IB</td><td colspan="3"></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10月7日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">20</td><td>第 310006 号</td><td>MEDI4736</td><td>ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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）</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td colspan="3"></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27日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">21</td><td>第 310023 号</td><td>TS-152</td><td>大正製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">添付文書</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2022年10月12日</td><td>整形外科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

22	第 320009 号	MK-7902(E7080)、 MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月6日	耳鼻いんこう科	委員長	承認
23	第 320009 号	MK-7902(E7080)、 MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月13日	耳鼻いんこう科	委員長	承認
24	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			
		インタビューフォーム		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月19日	輸血部	委員長	承認
25	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月29日	眼科	委員長	承認

26	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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月18日	呼吸器内科	委員長	承認	
27	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				
			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10月18日	呼吸器内科	委員長	承認	
28	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月20日	眼科	委員長	承認	
29	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				
			添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月20日	眼科	委員長	承認	

30	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				
			添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月20日	眼科	委員長	承認	
31	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				
			添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月18日	輸血部	委員長	承認	
32	第 320025 号	セルメチニブ (selumetinib, AZD6244)	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅰ 相
	手術不能かつ症候性の叢状神経線維腫 (PN) を有する神経線維腫症1 型 (NF1) の日本人小児患者を対象としたセルメチニブ[redacted]の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する非盲検第I相試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	添付文書、治験契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月12日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長	承認	
33	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月13日	輸血部	委員長	承認	

34	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月6日	血液内科	委員長	承認	
35	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		その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月19日	泌尿器科	委員長	承認	
36	第 320041 号	PF-06730512	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅱ 相
	[redacted]巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としてPF-06730512を[redacted]投与した[redacted]第2相[redacted]試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月7日	腎臓内科	委員長	承認	
37	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				
	計画		レター		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月20日	輸血部	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">38</td><td>第 330002 号</td><td>Acalabrutinib
(ACP-196)</td><td>ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td>科学的知見を記載した文書</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9月29日</td><td>血液内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">39</td><td>第 330003 号</td><td>CL2020</td><td>(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ</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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td></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10月19日</td><td>救急・内科系
集中治療部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">40</td><td>第 330008 号</td><td>Crovalimab (RO7112689)</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</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10月19日</td><td>腎臓内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">41</td><td>第 330010 号</td><td>RO6867461</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td></td><td></td><td>補償文書、被験者への支払いに関する資料</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10月18日</td><td>眼科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

42	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10月17日	泌尿器科	委員長	承認	
43	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月19日	循環器内科	委員長	承認	
44	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	IC	添付文書、契約書、その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月20日	輸血部	委員長	承認	
45	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10月7日	泌尿器科	委員長	承認	

46	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月20日	腎臓内科	委員長	承認
47	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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月20日	泌尿器科	委員長	承認
48	第 330025 号	BGB-A1217/ BGB-A317	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	Ⅲ 相
	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験 -局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimab（BGB-A1217）とtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月20日	化学療法部	委員長	承認
49	第 330026 号	Selumetinib (AZD6244)	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)	Ⅲ 相
	[redacted]神経線維腫症1型(NF1)[redacted]を対象としてセルメチニブの[redacted]を検討する[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月4日	整形外科	委員長	承認

50	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			
	その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月20日	泌尿器科	委員長	承認
51	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 IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月20日	耳鼻いんこう科	委員長	承認
52	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月14日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認
53	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			
	被験者への支払いに関する資料			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月19日	[redacted]	委員長	承認

54	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				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月20日	血液内科	委員長	承認	
55	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	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月21日	[redacted]	委員長	承認	
56	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月20日	血液内科	委員長	承認	
57	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	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月20日	呼吸器内科	委員長	承認	

58	第 340007 号	AAA617/AAA517/ EZR001	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ 相
	[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			
	審査内容			
	被験者の支払いに関する資料、その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月20日	泌尿器科	委員長	承認

59	第 340007 号	AAA617/AAA517/ EZR001	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ 相
	[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			
	審査内容			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月20日	泌尿器科	委員長	承認

60	第 340007 号	AAA617/AAA517/ EZR001	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ 相
	[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			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月21日	泌尿器科	委員長	承認

61	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				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月19日	血液内科	委員長	承認	
62	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10月20日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
63	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				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月20日	小児科	委員長	承認	
64	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				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月19日	呼吸器内科	委員長	承認	

65	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				
	IC		被験者への支払いについて、レター、その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月19日	産科婦人科	委員長	承認	
66	第 340029 号	Garetosmab (REGN2477)	ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅲ　相
	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				
	審査内容				
	計画		被験者の支払いに関する資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月21日	整形外科	委員長	承認	
67	第 340030 号	BYL719	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	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				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月18日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
68	第 340031 号	AMG552	ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)		Ib/III 相
	[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]				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月21日	消化器外科二	委員長	承認	

69	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			
	IC　IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月20日	皮膚科	委員長	承認
70	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月20日	総合周産期 母子医療センター	委員長	承認
71	第 322003 号	BAY1841788 (ODM-201) /ICI118,630	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			
	IB	賠償責任保険契約証明書、その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年9月28日	耳鼻いんこう科	委員長	承認
72	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年10月7日	消化器外科二	委員長	承認

73	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月28日	循環器内科	委員長	承認	
74	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年10月20日	消化器内科	委員長	承認	
75	第 342003 号	SD-01	医師主導治験		機器
	脳血管内治療におけるスタビライザーデバイス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				
	IB		治験機器の管理に関する手順書、その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年9月28日	脳神経外科	委員長	承認	
76	第 342004 号	GE-045	医師主導治験		Ⅲ　相
	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―				
	審査内容				
	計画	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10月20日	消化器内科	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9月20日		2022年10月7日	承認
2	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			
	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10月6日	承認
3	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7月29日　～　2022年8月19日		2022年10月17日	承認
4	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9月21日		2022年10月13日	承認
5	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年9月21日		2022年10月21日	承認
6	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14日　～　2022年9月27日		2022年10月13日	承認

6　その他の報告事項

以下の報告が担当医師（林　真路）より説明された。

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>第 302001 号</td><td>TLP0-001</td><td>医師主導治験</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告内容</td><td colspan="2">報告日</td></tr>
<tr><td colspan="2">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</td><td colspan="2">2022年10月26日</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312005号、第340027号

〈本多委員　退席〉

第320018号

〈中西委員　退席〉

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

〈三島委員　退席〉

第300034号、第310023号、第310030号、第320025号、第320028号、第330001号、第330026号、第340015号、第340029号、第340042号

〈須賀委員　退席〉

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

報告事項一覧

1.迅速審査

第142回 治験審査委員会

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	270020	号	MK-3475	血液内科	■			②	
第	280021	号	MK-3475	血液内科	■			②	
第	280053	号	MPDL3280A	泌尿器科	■				
第	290002	号	BAY1841788 (darolutamide)	泌尿器科	■			②③経費	
第	290042	号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	皮膚科	■				
第	300024	号	AJM300	消化器内科	■			業務委受託契約	
第	300034	号	GS-6034	整形外科	■				
第	300040	号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	泌尿器科	■				
第	310005	号	MD-711	循環器内科	■				
第	310005	号	MD-711	循環器内科				③製造販売後臨床試験移行のため	
第	310011	号	ALN-TTRSC02	脳神経内科	■				
第	310037	号	PF-06741086	輸血部	■				
第	320009	号	MK-7902(E7080)、 MK-3475	耳鼻いんこう科	■				
第	320042	号	SOK583A1	眼科	■				
第	330001	号	PLX3397 HCl	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科		■			
第	330003	号	CL2020	救急・内科系 集中治療部		■			
第	330013	号	MK-3475/ エンホルツマブ ベドチン	泌尿器科		■			
第	330026	号	Selumetinib (AZD6244)	整形外科		■			
第	330030	号	G-009	脳神経外科	■				
第	330043	号	RO7030816, トシリズマブ	血液内科	■				
第	340003	号	BGB-A1217/ BGB-A317	呼吸器内科		■			
第	340012	号	PF-06741086	輸血部	■				
第	340015	号	BI 907828	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科		■			
第	340021	号	ALT-L9	眼科	■				
第	312006	号	PH-112	脳神経外科	■				

第	322005	号	CGIA-W	手の外科	■				
第	332001	号	MIKE-1	消化器内科		■			
第	332001	号	MIKE-1	消化器内科	■				
第	342003	号	SD-01	脳神経外科	■				
第	342004	号	GE-045	消化器内科		■			
第	342004	号	GE-045	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　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		報告日：　2022年8月24日
2	第　310007 号	BI 10773	ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)
	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		
	腎臓内科		報告日：　2022年10月5日
3	第　330037 号	L-105	あすか製薬(株)
	L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験		
	小児外科		報告日：　2022年9月22日

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 治験の中止

1	第　290013 号	MPDL3280A	中外製薬(株)
	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		
	産科婦人科		中止日：　2022年5月31日

3－2. 製造販売承認の取得

1	第　310016 号	BAY86-5321	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)
	未熟児網膜症患者（ROP）を対象としたアフリベルセプトの硝子体内（IVT）投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験		
	眼科		取得日：　2022年9月26日
2	第　320025 号	セルメチニブ (selumetinib, AZD6244)	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)
	手術不能かつ症候性の叢状神経線維腫（PN）を有する神経線維腫症1 型（NF1）の日本人小児患者を対象としたセルメチニブ[redacted]の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する非盲検第I相試験		
	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科		取得日：　2022年9月26日