第144回　治験審査委員会・会議記録

開催日時：　2023年1月23日（月）17:15～18:10

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/南山大学研究室、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340050号、第340051号、第342006号、第342008号、第343001号の説明者（申請者）は東病棟8階小会議室より参加

・第310002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143回治験審査委員会（2022年12月19日開催）会議記録が確認され承認された。

Ⅱ.　審議事項

治験申請等一覧表

1　治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

<table>
<tr><td rowspan="3">1</td><td>第　340050 号</td><td>PF-07850327</td><td>ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）</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>2023年1月6日</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>担当医師</td><td>修正の上で承認</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="3">2</td><td>第　340051 号</td><td>Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736)</td><td>ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]非小細胞肺癌患者[redacted]対象[redacted]の[redacted]Dato-DXd[redacted]とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法[redacted]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12月26日</td><td>呼吸器内科</td><td>担当医師</td><td>修正の上で承認</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="3">3</td><td>第　342006 号</td><td>セマグルチド</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験</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12月28日</td><td>脳神経内科</td><td>担当医師</td><td>修正の上で承認</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="3">4</td><td>第　342008 号</td><td>SPJ-101CA</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としてのSPJ-101CAの安全性・有効性および薬物動態試験</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12月28日</td><td>小児科</td><td>担当医師</td><td>修正の上で承認</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="3">5</td><td>第　343001 号</td><td>BAY1841788</td><td>ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅳ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験</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>2023年1月10日</td><td>泌尿器科</td><td>担当医師</td><td>修正の上で承認</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

<table>
<tr><td rowspan="5">1</td><td>第　320012 号</td><td>DS-1001b</td><td>第一三共(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]患者におけるDS-1001bの第II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>2023年1月4日</td><td>[redacted]</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">2</td><td>第　320012 号</td><td>DS-1001b</td><td>第一三共(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]患者におけるDS-1001bの第II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>2023年1月5日</td><td>[redacted]</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">3</td><td>第　320020 号</td><td>RTH258</td><td>ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2023年1月4日</td><td>眼科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">4</td><td>第　320031 号</td><td>ABT-199
(ベネトクラクス)</td><td>ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2022年12月24日</td><td>血液内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
</table>

5	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年12月27日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
6	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年1月5日	循環器内科	委員長
				審議結果
				承認
7	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年1月5日	循環器内科	委員長
				審議結果
				承認
8	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年1月13日	循環器内科	委員長
				審議結果
				承認

9	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ociperlimab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とtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー			
		報告日	診療科	説明者
		2022年12月26日	化学療法部	委員長
				審議結果
				承認
10	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
		2023年1月13日	乳腺・内分泌外科	委員長
				審議結果
				承認
11	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]			
		報告日	診療科	説明者
		2022年12月30日	乳腺・内分泌外科	委員長
				審議結果
				承認
12	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]			
		報告日	診療科	説明者
		2023年1月6日	乳腺・内分泌外科	委員長
				審議結果
				承認

13	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			
		報告日	診療科	説明者
		2022年12月28日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認
14	第　322004 号	IDEC-C2B8	医師主導治験	Ⅲ　相
	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2022年12月23日	腎臓内科	委員長
				審議結果
				承認
15	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12月19日	消化器内科	委員長
				審議結果
				承認
16	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12月27日	消化器内科	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
		2023年1月16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　322003 号</td><td>BAY1841788 (ODM-201)
/ICI118,630</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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="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">耳鼻いんこう科</td><td>2022年12月16日</td><td>承認</td></tr>
</table>

②　治験依頼者の見解が治験実施計画書の改訂「要」

<table>
<tr><td rowspan="3">1</td><td>第　280018 号</td><td>MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">[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">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">呼吸器外科</td><td>2022年12月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2</td><td>第　290005 号</td><td>MPDL3280A[redacted]</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年12月8日</td><td>承認</td></tr>
</table>

3	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	措置		呼吸器内科	2022年12月8日	承認
4	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	措置		泌尿器科	2022年12月8日	承認
5	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	措置		血液内科	2022年12月5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11月25日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第 270017 号</td><td colspan="2">BMS-936558</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="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">皮膚科</td><td>2022年12月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3</td><td>第 270053 号</td><td colspan="2">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">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年12月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4</td><td>第 270053 号</td><td colspan="2">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">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年12月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5</td><td>第 280003 号</td><td colspan="2">MEDI4736</td><td colspan="2">ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">呼吸器外科</td><td>2022年11月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">6</td><td>第 280003 号</td><td colspan="2">MEDI4736</td><td colspan="2">ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">呼吸器外科</td><td>2022年12月9日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">7</td><td>第 280039 号</td><td colspan="3">Upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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 colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>消化器内科</td><td>2022年11月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">8</td><td>第 280039 号</td><td colspan="3">Upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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 colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>消化器内科</td><td>2022年12月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">9</td><td>第 280040 号</td><td colspan="3">ONO-4538</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>消化器外科二</td><td>2022年11月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">10</td><td>第 280040 号</td><td colspan="3">ONO-4538</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>消化器外科二</td><td>2022年12月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">11</td><td>第 280041 号</td><td colspan="3">[redacted]</td><td colspan="2">ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相単群臨床試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>呼吸器内科</td><td>2022年12月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">12</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></td><td>泌尿器科</td><td>2022年12月8日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">13</td><td>第 290002 号</td><td colspan="3">BAY1841788
(darolutamide)</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年11月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">14</td><td>第 290002 号</td><td colspan="3">BAY1841788
(darolutamide)</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年12月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">15</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="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12月5日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">16</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="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12月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">17</td><td>第 290041 号</td><td colspan="3">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年11月25日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">18</td><td>第 290041 号</td><td colspan="3">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>他</td><td></td><td></td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2022年12月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">19</td><td>第 290043 号</td><td colspan="3">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="7">M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2022年11月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">20</td><td>第 290043 号</td><td colspan="3">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="7">M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2022年12月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">21</td><td>第 300012 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2022年11月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">22</td><td>第 300012 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2022年12月12日</td><td>承認</td></tr>
</table>

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11月21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12月12日	承認
25	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11月24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	年次	措置		整形外科	2022年12月7日	承認
27	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	措置			小児科	2022年12月2日	承認
28	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12月1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12月15日	承認
30	第 300041 号	AZD2281			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2022年12月1日	承認
31	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12月1日	承認
32	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12月15日	承認
33	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11月25日	承認

34	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12月9日	承認
35	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11月28日	承認
36	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12月12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12月21日	承認
38	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11月24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12月1日	承認

40	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12月15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11月21日	承認
42	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12月5日	承認
43	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12月15日	承認
44	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	措置			小児科	2022年12月2日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">45</td><td>第 310025 号</td><td colspan="3">INC424</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅳ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></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>措置</td><td></td><td></td><td colspan="2">小児科</td><td>2022年12月2日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">46</td><td>第 310030 号</td><td colspan="3">GSK3196165</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">従来型DMARD又は生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する、52週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></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>措置</td><td></td><td></td><td colspan="2">整形外科</td><td>2022年11月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">47</td><td>第 310030 号</td><td colspan="3">GSK3196165</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">従来型DMARD又は生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する、52週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></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></td><td></td><td></td><td colspan="2">整形外科</td><td>2022年12月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">48</td><td>第 310033 号</td><td colspan="3">BGB-3111
(zanubrutinib)</td><td colspan="2">ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></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></td><td></td><td></td><td colspan="2">血液内科</td><td>2022年11月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">49</td><td>第 310033 号</td><td colspan="3">BGB-3111
(zanubrutinib)</td><td colspan="2">ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></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></td><td></td><td></td><td colspan="2">血液内科</td><td>2022年12月5日</td><td>承認</td></tr>
</table>

50	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12月19日	承認
51	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11月29日	承認
52	第 320001 号	CNT01959			ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			消化器内科	2022年12月13日	承認
53	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11月25日	承認
54	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12月13日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">55</td><td>第 320009 号</td><td colspan="2">MK-7902(E7080)、
MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="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">耳鼻いんこう科</td><td>2022年12月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">56</td><td>第 320011 号</td><td colspan="2">SAR439774</td><td colspan="2">ｻﾉﾌｨ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">ATLAS-OLE:[redacted]血友病AまたはB患者を対象として[redacted]長期安全性および有効性を評価する非盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="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"></td><td>輸血部</td><td>2022年12月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">57</td><td>第 320014 号</td><td colspan="2">ETB115</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="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"></td><td>[redacted]</td><td>2022年12月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">58</td><td>第 320015 号</td><td colspan="2">BAY 86-5321／
アフリベルセプト</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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"></td><td>眼科</td><td>2022年11月29日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">59</td><td>第 320015 号</td><td colspan="2">BAY 86-5321／
アフリベルセプト</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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"></td><td>眼科</td><td>2022年12月13日</td><td>承認</td></tr>
</table>

60	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12月7日	承認
61	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12月1日	承認
62	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12月15日	承認
63	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12月1日	承認
64	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12月15日	承認

65	第 320020 号	RTH258		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	増殖糖尿病網膜症患者を対象にbrolucizumab 6mgの有効性及び安全性を汎網膜光凝固術と比較評価する，96週間の第III相，2群，ランダム化，単遮蔽，多施設共同試験（CONDOR）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2022年12月2日	承認
66	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12月16日	承認
67	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12月5日	承認
68	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
	年次			眼科	2022年12月14日	承認
69	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12月5日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">70</td><td>第 320023 号</td><td colspan="2">Faricimab
(RO6867461)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの[redacted]臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>年次</td><td colspan="2">眼科</td><td>2022年12月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">71</td><td>第 320028 号</td><td colspan="2">GSK3196165</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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 colspan="2">整形外科</td><td>2022年11月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">72</td><td>第 320028 号</td><td colspan="2">GSK3196165</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">整形外科</td><td>2022年12月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">73</td><td>第 320029 号</td><td colspan="2">Efgartigimod PH20 SC
(ARGX-113 PH20 SC)</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">脳神経内科</td><td>2022年11月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">74</td><td>第 320029 号</td><td colspan="2">Efgartigimod PH20 SC
(ARGX-113 PH20 SC)</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">脳神経内科</td><td>2022年12月13日</td><td>承認</td></tr>
</table>

75	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11月21日	承認
76	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12月12日	承認
77	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11月24日	承認
78	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	年次		脳神経内科	2022年12月13日	承認
79	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11月29日	承認

80	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12月15日	承認
81	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						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				循環器内科	2022年11月21日	承認
82	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12月7日	承認
83	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12月16日	承認
84	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12月20日	承認
85	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				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				眼科	2022年12月20日	承認

86	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2022年12月20日	承認
87	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2022年12月20日	承認
88	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			診療科	報告日	審議結果
	年次			眼科	2022年12月20日	承認
89	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
	重篤な有害事象			眼科	2022年12月5日	承認
90	第 320046 号	TAK-672		武田薬品工業(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[redacted]後天性血友病A（AHA）患者を対象として、[redacted]TAK-672[redacted]を評価する第2/3相非盲検非対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2022年11月22日	承認
91	第 320046 号	TAK-672		武田薬品工業(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[redacted]後天性血友病A（AHA）患者を対象として、[redacted]TAK-672[redacted]を評価する第2/3相非盲検非対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2022年12月21日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">92</td><td>第 320047 号</td><td colspan="3">GA1102-1,
GA1102-2,
GA1102-3</td><td colspan="2">日本ゴア(同)</td><td>機器</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]における治験機器GA1102-1の評価</td></tr>
<tr><td colspan="2">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 colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>血管外科</td><td>2022年11月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">93</td><td>第 330001 号</td><td colspan="3">PLX3397 HCl</td><td colspan="2">第一三共(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">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 colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科</td><td>2022年12月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">94</td><td>第 330002 号</td><td colspan="3">Acalabrutinib
(ACP-196)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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="2">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 colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>血液内科</td><td>2022年12月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">95</td><td>第 330002 号</td><td colspan="3">Acalabrutinib
(ACP-196)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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="2">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 colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>血液内科</td><td>2022年12月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">96</td><td>第 330006 号</td><td colspan="3">Brivaracetam</td><td colspan="2">ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">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 colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>小児科</td><td>2022年12月2日</td><td>承認</td></tr>
</table>

97	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12月16日	承認
98	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12月1日	承認
99	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	年次			腎臓内科	2022年12月5日	承認
100	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12月19日	承認
101	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12月5日	承認
102	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12月5日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">103</td><td>第 330010 号</td><td colspan="3">R06867461</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの[redacted]継続投与試験(AVONELLE-X)</td></tr>
<tr><td colspan="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">年次</td><td colspan="2"></td><td>眼科</td><td>2022年12月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">104</td><td>第 330013 号</td><td colspan="3">MK-3475/
エンホルツマブ
ベドチン</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2022年12月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">105</td><td>第 330015 号</td><td colspan="3">JNJ-67896062</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">肺動脈性肺高血圧症患者を対象に，マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性，安全性及び忍容性を比較する第3相，前向き，多施設共同，二重盲検，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>循環器内科</td><td>2022年11月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">106</td><td>第 330015 号</td><td colspan="3">JNJ-67896062</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">肺動脈性肺高血圧症患者を対象に，マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性，安全性及び忍容性を比較する第3相，前向き，多施設共同，二重盲検，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>循環器内科</td><td>2022年12月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">107</td><td>第 330016 号</td><td colspan="3">KTE-C19</td><td colspan="2">第一三共(株)</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>血液内科</td><td>2022年11月25日</td><td>承認</td></tr>
</table>

108	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12月9日	承認
109	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12月19日	承認
110	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11月25日	承認
111	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12月9日	承認
112	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12月16日	承認
113	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12月1日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">114</td><td>第 330024 号</td><td colspan="3">Ozanimod
(RPC1063)</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/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2022年12月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">115</td><td>第 330025 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimab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="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">化学療法部</td><td>2022年11月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">116</td><td>第 330025 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimab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="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">化学療法部</td><td>2022年12月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">117</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="7">高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）かつFGFR遺伝子変異又は融合遺伝子を有し，Bacillus Calmette-Guérin（BCG）療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinibと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験</td></tr>
<tr><td colspan="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11月25日</td><td>承認</td></tr>
</table>

118	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12月9日	承認
119	第 330029 号	TAS-115		大鵬薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2022年11月29日	承認
120	第 330029 号	TAS-115		大鵬薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2022年12月9日	承認
121	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11月28日	承認
122	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12月12日	承認
123	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12月15日	承認

124	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11月24日	承認
125	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12月9日	承認
126	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]					
	[redacted]			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2022年11月28日	承認
127	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12月9日	承認
128	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11月21日	承認

129	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12月5日	承認
130	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12月19日	承認
131	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11月30日	承認
132	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12月13日	承認
133	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12月2日	承認
134	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12月15日	承認

135	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12月2日	承認
136	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12月2日	承認
137	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	年次		乳腺・内分泌外科	2022年12月16日	承認
138	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11月28日	承認
139	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12月5日	承認

140	第 330045 号	Poziotinib			IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		I/II 相
	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とするPoziotinibの第I/II相用量設定試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2022年11月22日	承認
141	第 330045 号	Poziotinib			IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		I/II 相
	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とするPoziotinibの第I/II相用量設定試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2022年11月29日	承認
142	第 330045 号	Poziotinib			IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		I/II 相
	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とするPoziotinibの第I/II相用量設定試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2022年12月7日	承認
143	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11月21日	承認
144	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ociperlimab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11月28日	承認
145	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ociperlimab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12月12日	承認

146	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2022年12月9日	承認
147	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11月24日	承認
148	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12月7日	承認
149	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11月29日	承認
150	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12月13日	承認

151	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12月16日	承認
152	第 340008 号	MT-1186		田辺三菱製薬(株)		Ⅲb 相
	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした経口エダラボンのMT-1186-A02試験後の多施設共同，二重盲検，有効性・安全性継続投与試験（第IIIb相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2022年12月20日	承認
153	第 340010 号	SAR443820		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅱ 相
	成人の筋萎縮性側索硬化症患者におけるSAR443820の[redacted]第II相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2022年11月28日	承認
154	第 340011 号	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）とドセタキセルを比較する第III相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2022年11月21日	承認
155	第 340011 号	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）とドセタキセルを比較する第III相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2022年12月12日	承認

156	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12月5日	承認
157	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12月19日	承認
158	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	措置			血液内科	2022年12月1日	承認
159	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	措置			血液内科	2022年12月15日	承認
160	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11月29日	承認

161	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
	年次				ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	2022年12月14日	承認
162	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12月21日	承認
163	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11月24日	承認
164	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12月8日	承認
165	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11月21日	承認
166	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12月5日	承認

167	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12月19日	承認
168	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12月19日	承認
169	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11月28日	承認
170	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12月12日	承認
171	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11月30日	承認
172	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	年次			呼吸器内科	2022年11月25日	承認

173	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12月20日	承認
174	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			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12月16日	承認
175	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			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11月28日	承認
176	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					
	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11月29日	承認
177	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					
	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12月13日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">178</td><td>第 340034 号</td><td colspan="3">[redacted]</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲb 相</td></tr>
<tr><td colspan="8">[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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td colspan="3">腎臓内科</td><td>2022年11月25日</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">179</td><td>第 340034 号</td><td colspan="3">[redacted]</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲb 相</td></tr>
<tr><td colspan="8">[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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td colspan="3">腎臓内科</td><td>2022年12月16日</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">180</td><td>第 340037 号</td><td colspan="3">カピバセルチブ
(AZD5363)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="8">[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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td colspan="3">泌尿器科</td><td>2022年12月7日</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">181</td><td>第 340037 号</td><td colspan="3">カピバセルチブ
(AZD5363)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="8">[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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">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 colspan="3">泌尿器科</td><td>2022年12月21日</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">182</td><td>第 340039 号</td><td colspan="3">Sacituzumab
Govitecan</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td colspan="3">乳腺・内分泌外科</td><td>2022年12月19日</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

183	第 340040 号	Sacituzumab Govitecan			ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	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						
	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12月19日	承認
184	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12月20日	承認
185	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12月8日	承認
186	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12月15日	承認
187	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12月1日	承認
188	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12月15日	承認

189	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			耳鼻いんこう科	2022年11月21日	承認
190	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			耳鼻いんこう科	2022年12月14日	承認
191	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	研究		腎臓内科	2022年12月8日	承認
192	第 322006 号	パクリタキセル		医師主導治験		Ⅲ　相
	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他		消化器外科二	2022年12月2日	承認
193	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	他		循環器内科	2022年11月28日	承認
194	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12月13日	承認

195	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11月25日	承認
196	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
	年次			化学療法部	2022年12月19日	承認
197	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12月1日	承認
198	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2022年12月7日	承認
199	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2022年12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 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11月28日	血液内科	委員長	承認	
2	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月20日	呼吸器内科	委員長	承認	
3	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				
			Letter		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月15日	呼吸器外科	委員長	承認	
4	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11月28日	血液内科	委員長	承認	

5	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年12月19日	消化器外科二	委員長	承認
6	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			
		その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年12月6日	泌尿器科	委員長	承認
7	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted]			
	審査内容			
	計画	IB	契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年12月15日	泌尿器科	委員長	承認
8	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			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年12月15日	泌尿器科	委員長	承認
9	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12月20日	泌尿器科	委員長	承認

10	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12月15日	皮膚科	委員長	承認	
11	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月20日	消化器内科	委員長	承認	
12	第 300024 号	AJM300	EAﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）				
	審査内容				
	IC		治験責任医師履歴書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年11月24日	消化器内科	委員長	承認	
13	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				
			レター		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年11月28日	呼吸器内科	委員長	承認	

14	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			その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月22日	循環器内科	委員長	承認	
15	第 310011 号	ALN-TTRSC02	ｼﾐｯｸ(株)	Ⅲ 相	
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験				
	審査内容				
				添付文書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月5日	脳神経内科	委員長	承認	
16	第 310021 号	NN7415	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ 相	
	インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月20日	輸血部	委員長	承認	
17	第 310022 号	NN7415	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ 相	
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月20日	輸血部	委員長	承認	
18	第 310036 号	INC280	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅱ 相	
	[redacted]非小細胞肺癌の[redacted]治療としてカプマチニブ（INC280）及び[redacted]併用投与と[redacted]単剤投与の有効性並びに安全性を比較評価するランダム化非盲検多施設共同第II相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月20日	呼吸器内科	委員長	承認	

19	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				
	IB		保険契約証明書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月16日	眼科	委員長	承認	
20	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12月16日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	
21	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				
			添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年11月28日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長	承認	
22	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月9日	輸血部	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">23</td><td>第 320042 号</td><td>SOK583A1</td><td>ｻｲﾈｵｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ(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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IB　　その他</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12月14日</td><td>眼科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">24</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 colspan="4">その他</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12月21日</td><td>腎臓内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">25</td><td>第 330012 号</td><td>BIVV001</td><td>ｻﾉﾌｨ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">治療歴のある重症血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc－フォンヴィレブランド因子－XTEN融合タンパク質（rFVIIIFc-VWF-XTEN；BIVV001）の長期安全性及び有効性を検討する第III相非盲検多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IC　IB</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年12月14日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">26</td><td>第 330013 号</td><td>MK-3475/
エンホルツマブ
ベドチン</td><td>MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">計画　IB</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2022年12月13日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

27	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				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月20日	輸血部	委員長	承認	
28	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				
			Letter		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月14日	小児科	委員長	承認	
29	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				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月21日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	
30	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				
			補償文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月14日	[redacted]	委員長	承認	

31	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			
	計画 IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年12月16日	[redacted]	委員長	承認
32	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年12月19日	呼吸器内科	委員長	承認
33	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年12月20日	呼吸器内科	委員長	承認
34	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2022年12月15日	[redacted]	委員長	承認

35	第 330043 号	R07030816, トシリズマブ	中外製薬(株)		Ⅰ　相
	R07030816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				
			Memo		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年11月25日	血液内科	委員長	承認	
36	第 330043 号	R07030816, トシリズマブ	中外製薬(株)		Ⅰ　相
	R07030816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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月20日	血液内科	委員長	承認	
37	第 330044 号	obinutuzumab, R05072759	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月8日	腎臓内科	委員長	承認	
38	第 340011 号	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) とドセタキセルを比較する第III相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験				
	審査内容				
	計画	IC	Letter		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年11月29日	呼吸器内科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">39</td><td>第 340013 号</td><td colspan="2">GDC-9545
(RO7197597)</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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="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12月15日</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">40</td><td>第 340015 号</td><td colspan="2">BI 907828</td><td>日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</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12月16日</td><td>ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">41</td><td>第 340016 号</td><td colspan="2">Ziltivekimab</td><td>ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲa　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td colspan="2">その他</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12月21日</td><td>循環器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">42</td><td>第 340019 号</td><td colspan="2">IPN60130</td><td>(株)ｱｲｺﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">[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</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">Leaflet</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12月20日</td><td>整形外科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

43	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				
		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12月22日	整形外科	委員長	承認	
44	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				
	計画 IC IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月14日	眼科	委員長	承認	
45	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				
	IC	その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月19日	腎臓内科	委員長	承認	
46	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月15日	消化器外科二	委員長	承認	
47	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				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年11月24日	消化器外科二	委員長	承認	

48	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				
	審査内容				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月20日	腎臓内科	委員長	承認	
49	第 340044 号	APL-2	Worldwide Clinical Trials Japan（株）		Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
	計画		その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月21日	腎臓内科	委員長	承認	
50	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月2日	消化器内科	委員長	承認	
51	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				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2022年12月5日	総合診療科	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 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8月19日　～　2022年10月31日		2022年11月28日	承認
2	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10月25日　～　2022年11月9日		2022年11月22日	承認
3	第 312008 号	ADR-001	医師主導治験	製品
	Immunoglobulin A (IgA)腎症に対するADR-001の安全性及び忍容性を検討する多施設非盲検用量漸増試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年12月9日　～　2022年12月16日		2022年12月19日	承認
4	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年10月3日　～　2022年10月5日		2022年11月25日	承認
5	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11月22日　～　2022年12月9日		2022年12月19日	承認
6	第 332003 号	アドレノメデュリン	医師主導治験	Ⅱ　相
	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防―医師主導治験Phase Ⅱ			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年12月1日　～　2022年12月2日		2022年12月19日	承認
7	第 342002 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、ランダム化二重盲検並行群間比較試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年12月8日		2022年12月16日	承認

6　その他の報告事項

以下の報告が担当医師より説明された。

1	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]			
	報告内容		報告日	
	GCP省令からの逸脱に関する報告書		2022年12月6日	

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320019号

〈梶山委員　退席〉

第340027号

〈本多委員　退席〉

第320018号

〈中西委員　退席〉

第280040号、第322006号、第330042号、第340031号、第340033号

〈三島委員　退席〉

第300034号、第310030号、第320025号、第320028号、第330001号、第340015号、第340019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、第342001号

第144回 治験審査委員会

報告事項一覧

1.迅速審査

受付番号			品名コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				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	270039	号	INC280	呼吸器内科					治験責任医師履歴書
第	280039	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科					治験責任医師の所属診療科
第	280041	号	[redacted]	呼吸器内科					治験責任医師履歴書
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科					治験責任医師履歴書
第	300012	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科					治験責任医師の所属診療科
第	300016	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■			②③研究経費	
第	310002	号	RO6867461	眼科	■				
第	310003	号	Talazoparib	泌尿器科	■				
第	310004	号	LOXO-292	呼吸器内科					治験責任医師履歴書
第	310032	号	Atezolizumab (RO5541267)	呼吸器内科					履歴書
第	310037	号	PF-06741086	輸血部	■				その他
第	320006	号	ALN-TTR02	循環器内科		■			
第	320015	号	BAY 86-5321／アフリベルセプト	眼科		■			
第	320016	号	高用量アフリベルセプト	眼科		■			
第	320019	号	Durvalumab (MEDI4736)	呼吸器内科					履歴書
第	320022	号	Faricimab (RO6867461)	眼科		■			
第	320023	号	Faricimab (RO6867461)	眼科		■			
第	320030	号	ALXN1210	小児科	■				その他

受付番号			品名コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				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	320035	号	ALXN2060	循環器内科		■			
第	320035	号	ALXN2060	循環器内科	■				
第	320037	号	ALN-TTRSC02	循環器内科		■			
第	320040	号	MT-1186	脳神経内科	■				
第	320041	号	PF-06730512	腎臓内科	■				
第	320042	号	SOK583A1	眼科		■			
第	320042	号	SOK583A1	眼科	■				
第	320043	号	RO6867461	眼科		■			
第	320043	号	RO6867461	眼科	■				
第	330003	号	CL2020	救急・内科系集中治療部	■				
第	330007	号	TPX-0005 (Repotrectinib)	呼吸器内科					治験責任医師履歴書
第	330010	号	RO6867461	眼科		■			
第	330010	号	RO6867461	眼科	■				
第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科	■				
第	330025	号	BGB-A1217/ BGB-A317	化学療法部				③課題名	
第	330029	号	TAS-115	呼吸器内科					治験責任医師履歴書
第	330029	号	TAS-115	呼吸器内科		■			
第	330036	号	PRM-151 (RO7490677)	呼吸器内科					履歴書
第	330040	号	JDQ443/TNO155/ VDT482	呼吸器内科					Memorandum
第	330043	号	RO7030816, トシリズマブ	血液内科		■			
第	330045	号	Poziotinib	呼吸器内科					履歴書
第	340003	号	BGB-A1217/ BGB-A317	呼吸器内科				③課題名、研究経費の納入期限	
第	340003	号	BGB-A1217/ BGB-A317	呼吸器内科					治験責任医師履歴書

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	・IF*・概要書	契約書①症例数②期間③その他	
第	340008	号	MT-1186	脳神経内科	■				
第	340011	号	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	呼吸器内科					履歴書
第	340012	号	PF-06741086	輸血部	■				その他
第	340014	号	CC-486	血液内科	■				
第	340017	号	PRM 151 (RO7490677)	呼吸器内科					履歴書
第	340021	号	ALT-L9	眼科		■			
第	340024	号	Pralsetinib (RO7499790)	呼吸器内科	■				
第	340027	号	CYH33	産科婦人科					提供物品の数量
第	340027	号	CYH33	産科婦人科		■			
第	340027	号	CYH33	産科婦人科	■			② ③研究経費	その他
第	340029	号	Garetosmab (REGN2477)	整形外科				③提供物品台数	
第	340033	号	CNTO1959 (グセルクマブ)	消化器外科二	■				
第	340042	号	Selumetinib (AZD6244)	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	■				
第	312003	号	Brigatinib (AP26113)	呼吸器内科		■			
第	312009	号	オシメルチニブ	呼吸器内科		■			
第	322004	号	IDEC-C2B8	腎臓内科	■				
第	322005	号	CGIA-W	手の外科	■				
第	332006	号	BIBW2992	化学療法部		■			
第	332006	号	BIBW2992	化学療法部	■				

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

1	第　280053 号	MPDL3280A	中外製薬(株)
	[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		
	泌尿器科		報告日：　2022年12月27日
2	第　310002 号	RO6867461	中外製薬(株)
	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]		
	眼科		報告日：　2022年12月20日
3	第　312008 号	ADR-001	医師主導治験
	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		
	腎臓内科		報告日：　2022年12月9日
4	第　332003 号	アドレノメデュリン	医師主導治験
	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防―医師主導治験Phase Ⅱ		
	呼吸器内科		報告日：　2022年12月19日

3. 医薬品開発中止等の報告

3 - 1.開発の中止

1	第　320041 号	PF-06730512	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)
	[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		
	腎臓内科		中止日：　2022年12月5日

3－2.治験の中止

1	第　320033 号	フチバチニブ (TAS-120)	大鵬薬品工業(株)
	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		
	消化器外科一		中止日：　2022年10月28日
2	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)
	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		
	呼吸器内科		中止日：　2022年11月30日
3	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)
	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		
	呼吸器内科		中止日：　2022年11月30日

3－3.製造販売承認の取得

1	第　280033 号	Pro-NETU	大鵬薬品工業(株)
	[redacted]Pro-NETU臨床第Ⅱ相試験		
	呼吸器内科		取得日：　2022年3月28日
2	第　310001 号	Pro-NETU	大鵬薬品工業(株)
	高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象としたPro-NETU第III相二重盲検比較試験		
	呼吸器内科		取得日：　2022年3月28日