第147回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2023年4月17日（月）17:15～18:12

出席委員/場所：　梶山広明/東病棟8階大会議室、川嶋啓揮/消化器内科教授室、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、太田幸代/看護部副部長室、大井裕/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、平林美紀/自宅、戸部珠美/自宅、松下雅樹/整形外科医局、竹藤幹人/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350003号、第352001号の説明者（申請者）は東病棟8階小会議室より、第350005号の説明者（申請者）は外部から遮蔽された[redacted]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146回治験審査委員会（2023年3月20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　350003 号	BMS-986165	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)	Ⅲ　相
	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした[redacted]第3相[redacted]試験[redacted]			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月28日	皮膚科	担当医師	修正の上で承認
2	第　350005 号	SAR439774/Fitusiran	ｻﾉﾌｨ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]血友病A又はBを有する12歳以上の男性被験者を対象としたフィツシラン定期投与の[redacted]第3相[redacted]試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月28日	輸血部	担当医師	修正の上で承認
3	第　352001 号	TUG1ASO	医師主導治験	Ⅰ　相
	再発膠芽腫に対するTUG1を標的とした核酸医薬医師主導第I相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月29日	脳神経外科	担当医師	修正の上で承認

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

①　委員長による説明

<table>
<tr><td rowspan="6">1</td><td>第　320045 号</td><td>[redacted]</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="5">[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</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2023年3月29日</td><td>輸血部</td><td colspan="2">委員長</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">2</td><td>第　330025 号</td><td>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="5">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></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2023年3月20日</td><td>化学療法部</td><td colspan="2">委員長</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">3</td><td>第　330025 号</td><td>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="5">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></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2023年4月13日</td><td>化学療法部</td><td colspan="2">委員長</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

4	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年3月20日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
5	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年3月31日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
6	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月12日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
7	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月10日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認

8	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月10日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
9	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月13日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長
				審議結果
				承認
10	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）			
		報告日	診療科	説明者
		2023年3月20日	乳腺・内分泌外科	委員長
				審議結果
				承認
11	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
		2023年4月6日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認

12	第　340049 号	MK-1026	MSD(株)	Ⅰ　相
	日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026の第Ⅰ相試験（BELLWAVE-002試験）			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月3日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
13	第　340049 号	MK-1026	MSD(株)	Ⅰ　相
	日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026の第Ⅰ相試験（BELLWAVE-002試験）			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月3日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
14	第　340049 号	MK-1026	MSD(株)	Ⅰ　相
	日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026の第Ⅰ相試験（BELLWAVE-002試験）			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月5日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
15	第　340049 号	MK-1026	MSD(株)	Ⅰ　相
	日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026の第Ⅰ相試験（BELLWAVE-002試験）			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月5日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
16	第　340049 号	MK-1026	MSD(株)	Ⅰ　相
	日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026の第Ⅰ相試験（BELLWAVE-002試験）			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月12日	血液内科	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3月27日	消化器内科	委員長
				審議結果
				承認
18	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4月4日	消化器内科	委員長
				審議結果
				承認
19	第　332001 号	MIKE-1	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ　相
	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン･ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月5日	消化器内科	委員長
				審議結果
				承認
20	第　332001 号	MIKE-1	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ　相
	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン･ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月6日	消化器内科	委員長
				審議結果
				承認
21	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4月14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説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第　310023 号	TS-152			大正製薬(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				整形外科	2023年3月3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				皮膚科	2023年2月24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	措置			皮膚科	2023年3月9日	承認
3	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	2023年2月27日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">4</td><td>第 270053 号</td><td colspan="3">MEDI4736/
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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"></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 colspan="2">泌尿器科</td><td>2023年3月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5</td><td>第 280003 号</td><td colspan="3">MEDI4736</td><td colspan="2">ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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"></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 colspan="2">呼吸器外科</td><td>2023年3月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6</td><td>第 280018 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]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td 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 colspan="2">呼吸器外科</td><td>2023年3月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">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 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 colspan="2">消化器内科</td><td>2023年2月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">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 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>他</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2023年3月13日</td><td>承認</td></tr>
</table>

9	第 280040 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2023年3月2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
	重篤な有害事象			消化器外科二	2023年3月16日	承認
11	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	2023年3月14日	承認
12	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2023年2月21日	承認
13	第 290005 号	MPDL3280A[redacted]		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			泌尿器科	2023年2月27日	承認

14	第 290017 号	R05532961		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした,[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2023年3月7日	承認
15	第 290017 号	R05532961		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした,[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2023年3月17日	承認
16	第 290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他		泌尿器科	2023年2月24日	承認
17	第 290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他		泌尿器科	2023年3月3日	承認
18	第 290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他		泌尿器科	2023年3月17日	承認

<table>
<tr><td rowspan="5">19</td><td>第 290043 号</td><td colspan="3">ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>2023年2月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">20</td><td>第 290043 号</td><td colspan="3">ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>他</td><td></td><td>消化器内科</td><td>2023年3月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">21</td><td>第 300012 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>2023年2月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">22</td><td>第 300012 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>2023年3月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">23</td><td>第 300016 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>2023年2月28日</td><td>承認</td></tr>
</table>

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	2023年3月13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	2023年2月28日	承認
26	第 300034 号	GS-6034		ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2023年3月16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			小児科	2023年3月3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	2023年2月27日	承認

<table>
<tr><td rowspan="5">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="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>2023年3月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">30</td><td>第 300041 号</td><td colspan="2">AZD2281</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2023年2月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">31</td><td>第 300041 号</td><td colspan="2">AZD2281</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2023年3月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">32</td><td>第 300042 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">同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2023年2月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">33</td><td>第 300042 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">同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2023年3月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

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	2023年3月3日	承認
35	第 310003 号	Talazoparib			ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2023年3月17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	2023年2月24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	2023年3月8日	承認
38	第 310006 号	MEDI4736			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2023年2月27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	2023年3月14日	承認

40	第 310011 号	ALN-TTRSC02		ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2023年2月20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	2023年3月1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	2023年3月10日	承認
43	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	2023年2月22日	承認
44	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	2023年3月15日	承認
45	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	2023年2月22日	承認

46	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	2023年3月15日	承認
47	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	2023年3月3日	承認
48	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	2023年3月3日	承認
49	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	2023年3月3日	承認
50	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	2023年3月17日	承認

<table>
<tr><td rowspan="5">51</td><td>第 310032 号</td><td colspan="3">Atezolizumab
(RO5541267)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>なし</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]アテゾリズマブ試験に過去に登録された患者における非盲検，多施設共同，継続投与試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2023年3月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">52</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="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">血液内科</td><td>2023年3月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">53</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="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">血液内科</td><td>2023年3月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">54</td><td>第 320001 号</td><td colspan="3">CNT01959</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>2023年2月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">55</td><td>第 320001 号</td><td colspan="3">CNT01959</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>2023年3月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">56</td><td>第 320006 号</td><td colspan="3">ALN-TTR02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">循環器内科</td><td>2023年2月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">57</td><td>第 320006 号</td><td colspan="3">ALN-TTR02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">循環器内科</td><td>2023年3月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">58</td><td>第 320009 号</td><td colspan="3">MK-7902(E7080)、
MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">耳鼻いんこう科</td><td>2023年3月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">59</td><td>第 320014 号</td><td colspan="3">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="7">[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">[redacted]</td><td>2023年3月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">60</td><td>第 320015 号</td><td colspan="3">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="7">滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">眼科</td><td>2023年2月27日</td><td>承認</td></tr>
</table>

61	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	2023年3月13日	承認
62	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	年次		眼科	2023年2月24日	承認
63	第 320018 号	Durvalumab/ AZ Bevacizumab		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	2023年2月27日	承認
64	第 320018 号	Durvalumab/ AZ Bevacizumab		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	2023年3月14日	承認
65	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	2023年2月27日	承認

66	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	2023年3月14日	承認
67	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	2023年3月3日	承認
68	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	2023年3月15日	承認
69	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	2023年3月7日	承認
70	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	2023年3月7日	承認

71	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	2023年3月3日	承認
72	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	2023年3月17日	承認
73	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	2023年3月1日	承認
74	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	2023年3月17日	承認
75	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
	年次			小児科	2023年3月16日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">76</td><td>第 320031 号</td><td colspan="3">ABT-199
(ベネトクラクス)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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 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>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">血液内科</td><td>2023年2月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">77</td><td>第 320031 号</td><td colspan="3">ABT-199
(ベネトクラクス)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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 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>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">血液内科</td><td>2023年3月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">78</td><td>第 320032 号</td><td colspan="3">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="7">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</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>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">脳神経内科</td><td>2023年3月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">79</td><td>第 320032 号</td><td colspan="3">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="7">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</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>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">脳神経内科</td><td>2023年3月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">80</td><td>第 320034 号</td><td colspan="3">AZD5363</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者に対する治療として、カピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験（CAPItello-281）</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2023年3月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">81</td><td>第 320037 号</td><td colspan="3">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">循環器内科</td><td>2023年3月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">82</td><td>第 320037 号</td><td colspan="3">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">循環器内科</td><td>2023年3月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">83</td><td>第 320038 号</td><td colspan="3">CTL019</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="7">添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">小児科</td><td>2023年3月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">84</td><td>第 320040 号</td><td colspan="3">MT-1186</td><td colspan="2">田辺三菱製薬(株)</td><td>Ⅲb　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした48週間投与における経口エダラボンの多施設共同，二重盲検，有効性・安全性検証試験（第IIIｂ相）</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">脳神経内科</td><td>2023年3月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">85</td><td>第 320043 号</td><td colspan="3">RO6867461</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">眼科</td><td>2023年3月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">86</td><td>第 320047 号</td><td colspan="3">GA1102-1,
GA1102-2,
GA1102-3</td><td colspan="2">日本ｺﾞｱ(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="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">血管外科</td><td>2023年3月1日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">87</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="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">ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科</td><td>2023年3月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">88</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="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">血液内科</td><td>2023年2月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">89</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="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">血液内科</td><td>2023年3月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">90</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="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">小児科</td><td>2023年3月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">91</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="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">小児科</td><td>2023年3月17日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">92</td><td>第 330007 号</td><td colspan="2">TPX-0005
(Repotrectinib)</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）</td></tr>
<tr><td colspan="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>2023年3月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">93</td><td>第 330007 号</td><td colspan="2">TPX-0005
(Repotrectinib)</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）</td></tr>
<tr><td colspan="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>2023年3月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">94</td><td>第 330008 号</td><td colspan="2">Crovalimab（RO7112689）</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="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">腎臓内科</td><td>2023年3月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">95</td><td>第 330008 号</td><td colspan="2">Crovalimab（RO7112689）</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="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">腎臓内科</td><td>2023年3月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">96</td><td>第 330010 号</td><td colspan="2">RO6867461</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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">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>2023年3月7日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">97</td><td>第 330013 号</td><td colspan="2">MK-3475/
エンホルツマブ
ベドチン</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブ　ベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]</td></tr>
<tr><td 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"></td><td>泌尿器科</td><td>2023年3月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">98</td><td>第 330013 号</td><td colspan="2">MK-3475/
エンホルツマブ
ベドチン</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブ　ベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]</td></tr>
<tr><td 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>泌尿器科</td><td>2023年3月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">99</td><td>第 330015 号</td><td colspan="2">JNJ-67896062</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">肺動脈性肺高血圧症患者を対象に，マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性，安全性及び忍容性を比較する第3相，前向き，多施設共同，二重盲検，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td 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 colspan="2">循環器内科</td><td>2023年2月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">100</td><td>第 330015 号</td><td colspan="2">JNJ-67896062</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">肺動脈性肺高血圧症患者を対象に，マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性，安全性及び忍容性を比較する第3相，前向き，多施設共同，二重盲検，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td 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 colspan="2">循環器内科</td><td>2023年3月10日</td><td>承認</td></tr>
</table>

101	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	2023年3月3日	承認
102	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	2023年3月17日	承認
103	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	2023年3月3日	承認
104	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	2023年3月17日	承認
105	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	2023年3月17日	承認
106	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	2023年3月10日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">107</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="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>消化器内科</td><td>2023年3月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">108</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="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>消化器内科</td><td>2023年3月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">109</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="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>2023年2月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">110</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="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>化学療法部</td><td>2023年3月13日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">111</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>2023年3月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">112</td><td>第 330028 号</td><td colspan="3">JNJ-42756493
(erdafitinib)</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="8">高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し，Bacillus Calmette-Guérin（BCG）療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験</td></tr>
<tr><td 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>2023年2月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">113</td><td>第 330028 号</td><td colspan="3">JNJ-42756493
(erdafitinib)</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="8">高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し，Bacillus Calmette-Guérin（BCG）療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験</td></tr>
<tr><td 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>2023年3月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">114</td><td>第 330031 号</td><td colspan="3">TAK-771</td><td colspan="2">武田薬品工業(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="8">原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象にTAK-771の[redacted]第3相非盲検非対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">小児科</td><td>2023年2月20日</td><td>承認</td></tr>
</table>

115	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	2023年2月24日	承認
116	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	2023年3月8日	承認
117	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]	2023年3月6日	承認
118	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]	2023年3月17日	承認
119	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	2023年2月28日	承認

120	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	2023年3月10日	承認
121	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	2023年2月21日	承認
122	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	2023年3月7日	承認
123	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	措置	他		血液内科	2023年3月3日	承認
124	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	2023年3月17日	承認
125	第 330040 号	JDQ443/TNO155/ 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	年次			呼吸器内科	2023年3月3日	承認

126	第 330041 号	LY3484356		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にimlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			乳腺・内分泌外科	2023年2月27日	承認
127	第 330041 号	LY3484356		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にimlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他		乳腺・内分泌外科	2023年3月13日	承認
128	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]	2023年3月6日	承認
129	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]	2023年3月17日	承認
130	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	2023年3月7日	承認

131	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	2023年3月7日	承認
132	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	2023年2月28日	承認
133	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	2023年3月13日	承認
134	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	2023年2月27日	承認
135	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	年次			呼吸器内科	2023年3月13日	承認

136	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	2023年3月15日	承認
137	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	2023年3月10日	承認
138	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	2023年3月2日	承認
139	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	2023年3月15日	承認
140	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	2023年2月21日	承認

141	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	2023年3月7日	承認
142	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	2023年3月17日	承認
143	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	2023年3月16日	承認
144	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	2023年2月22日	承認
145	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	2023年2月28日	承認

146	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2023年3月13日	承認
147	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	2023年3月7日	承認
148	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	2023年3月17日	承認
149	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	2023年3月3日	承認
150	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	2023年3月17日	承認

151	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	2023年2月27日	承認
152	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	2023年2月22日	承認
153	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	2023年3月9日	承認
154	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	2023年2月28日	承認
155	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	2023年3月10日	承認
156	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				診療科	報告日	審議結果
	年次				整形外科	2023年3月3日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">157</td><td>第 340020 号</td><td colspan="3">Dato-DXd/
DS-1062a</td><td colspan="2">第一三共(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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）</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年3月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">158</td><td>第 340022 号</td><td colspan="3">TAK-771</td><td colspan="2">武田薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>小児科</td><td>2023年2月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">159</td><td>第 340022 号</td><td colspan="3">TAK-771</td><td colspan="2">武田薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>小児科</td><td>2023年3月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">160</td><td>第 340024 号</td><td colspan="3">Pralsetinib（RO7499790）</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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）</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>呼吸器内科</td><td>2023年2月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">161</td><td>第 340027 号</td><td colspan="3">CYH33</td><td colspan="2">日本臨床研究
ｵﾍﾟﾚｰｼｮﾝｽﾞ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>産科婦人科</td><td>2023年2月20日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">162</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="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>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年3月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">163</td><td>第 340031 号</td><td colspan="3">AMG552</td><td colspan="2">ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)</td><td>Ib/III 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="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>消化器外科二</td><td>2023年3月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">164</td><td>第 340031 号</td><td colspan="3">AMG552</td><td colspan="2">ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)</td><td>Ib/III 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="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>消化器外科二</td><td>2023年3月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">165</td><td>第 340033 号</td><td colspan="3">CNTO1959
（グセルクマブ）</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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>消化器外科二</td><td>2023年2月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">166</td><td>第 340033 号</td><td colspan="3">CNTO1959
（グセルクマブ）</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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>消化器外科二</td><td>2023年3月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

167	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			腎臓内科	2023年3月17日	承認
168	第 340037 号	カピバセルチブ (AZD5363)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]前立腺癌[redacted]患者の治療として、[redacted]評価する第III 相[redacted]試験					
	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	2023年3月1日	承認
169	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					
	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	2023年3月1日	承認
170	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					
	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	2023年3月15日	承認
171	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	2023年3月1日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">172</td><td>第 340040 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="7">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>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年3月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">173</td><td>第 340041 号</td><td colspan="3">INCB54828</td><td colspan="2">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="7">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>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>脳神経外科</td><td>2023年2月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">174</td><td>第 340041 号</td><td colspan="3">INCB54828</td><td colspan="2">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="7">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>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>脳神経外科</td><td>2023年3月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">175</td><td>第 340044 号</td><td colspan="3">APL-2</td><td colspan="2">Worldwide Clinical Trials Japan (株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>腎臓内科</td><td>2023年3月17日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">176</td><td>第 340045 号</td><td colspan="3">Imlunestrant/
LY3484356</td><td colspan="2">日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第III相試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年2月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">177</td><td>第 340045 号</td><td colspan="3">Imlunestrant/
LY3484356</td><td colspan="2">日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第III相試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>他</td><td></td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年3月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">178</td><td>第 340048 号</td><td colspan="3">Xevinapant</td><td colspan="2">ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象に[redacted]Xevinapant及び放射線療法の[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>耳鼻いんこう科</td><td>2023年2月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">179</td><td>第 340048 号</td><td colspan="3">Xevinapant</td><td colspan="2">ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象に[redacted]Xevinapant及び放射線療法の[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>耳鼻いんこう科</td><td>2023年3月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">180</td><td>第 340049 号</td><td colspan="3">MK-1026</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026の第Ⅰ相試験（BELLWAVE-002試験）</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>血液内科</td><td>2023年3月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

181	第 340050 号	PF-07850327		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	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)					
	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	2023年3月7日	承認
182	第 340051 号	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[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]					
	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	2023年2月27日	承認
183	第 340051 号	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[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]					
	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	2023年3月14日	承認
184	第 292009 号	E0302		医師主導治験		Ⅲ　相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2023年2月27日	承認

185	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						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				消化器外科二	2023年3月13日	承認
186	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	2023年3月15日	承認
187	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	措置			皮膚科	2023年3月10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	2023年2月27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	2023年2月27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	2023年3月17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			腎臓内科	2023年3月2日	承認
192	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	2023年2月27日	承認
193	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	2023年3月2日	承認
194	第 332005 号	CSD-01		医師主導治験		機器
	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの医師主導治験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			心臓外科	2023年3月10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	2023年3月13日	承認
196	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	2023年2月27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				
	計画	IC		その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月7日	血液内科	委員長	承認	
2	第 280003 号	MEDI4736	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)	Ⅲ　相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月10日	呼吸器外科	委員長	承認	
3	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				
	IC			変更契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月16日	消化器内科	委員長	承認	
4	第 280046 号	[redacted]	第一三共(株)	Ⅰ　相	
	[redacted]第Ⅰ相臨床試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	服薬日誌	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月13日	[redacted]	委員長	承認	

5	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした,[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験				
	審査内容				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月8日	泌尿器科	委員長	承認	
6	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		その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月14日	泌尿器科	委員長	承認	
7	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				
	計画	IC	変更契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月16日	消化器内科	委員長	承認	
8	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				
	計画		変更契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月16日	消化器内科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="7">9</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 colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td>IB</td><td></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年3月13日</td><td>[redacted]</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">10</td><td>第 320018 号</td><td>Durvalumab/
AZ Bevacizumab</td><td>ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td>IB</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年3月15日</td><td>消化器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">11</td><td>第 320035 号</td><td>ALXN2060</td><td>ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">日本人のトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象に、ALXN2060を投与したときの[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td>IB</td><td>被験者への支払いに関する資料</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年3月14日</td><td>循環器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">12</td><td>第 320037 号</td><td>ALN-TTRSC02</td><td>(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>被験者への支払いに関する資料</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年3月14日</td><td>循環器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

13	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
	2023年3月6日	泌尿器科	委員長	承認
14	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
	2023年3月6日	循環器内科	委員長	承認
15	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月13日	整形外科	委員長	承認
16	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月14日	[redacted]	委員長	承認

17	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				
	IC		服薬日誌		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月16日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
18	第 330041 号	LY3484356	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にimlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月14日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
19	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		Memorandum	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月17日	[redacted]	委員長	承認	
20	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	
	2023年2月24日	血液内科	委員長	承認	

21	第 340001 号	ABBV-154	ｱｯﾌﾞｨ(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				
	計画	IC		変更契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月16日	消化器内科	委員長	承認	
22	第 340005 号	Sacituzumab Govitecan [redacted]	ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)	I/II 相	
	日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験[redacted]				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月15日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
23	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月13日	呼吸器内科	委員長	承認	
24	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				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月14日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長	承認	

25	第 340016 号	Ziltivekimab	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲa 相
	ZEUS－動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月10日	循環器内科	委員長	承認
26	第 340022 号	TAK-771	武田薬品工業(株)	Ⅲ 相
	日本人原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象にTAK-771の長期安全性を評価する第3相非盲検非対照継続投与試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月14日	小児科	委員長	承認
27	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
	2023年3月23日	小児科	委員長	承認
28	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			
		被験者への支払いについて		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月9日	産科婦人科	委員長	承認

29	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	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月16日	整形外科	委員長	承認	
30	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	Memorandum		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月17日	消化器外科二	委員長	承認	
31	第 340033 号	CNT01959 (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				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月14日	消化器外科二	委員長	承認	
32	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				
	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	
	2023年3月15日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	

33	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				
		被験者への支払いに関する資料　契約書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月15日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
34	第 340042 号	Selumetinib (AZD6244)	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅰ/Ⅱ　相
	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）				
	審査内容				
	計画　IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月15日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長	承認	
35	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				
		契約書、その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月30日	腎臓内科	委員長	承認	

36	第 340045 号	Imlunestrant/ LY3484356	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)	Ⅲ　相
	EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第III相試験			
	審査内容			
		その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月14日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認
37	第 340049 号	MK-1026	MSD(株)	Ⅰ　相
	日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026の第Ⅰ相試験（BELLWAVE-002試験）			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月14日	血液内科	委員長	承認
38	第 340050 号	PF-07850327	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ　相
	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）			
	審査内容			
	計画	その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月15日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認
39	第 340054 号	LOU064	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]多発性硬化症患者を対象にremibrutinibの有効性及び安全性を[redacted]評価する[redacted]試験			
	審査内容			
		その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月15日	脳神経内科	委員長	承認

40	第 342001 号	[redacted]	医師主導治験	Ⅱ　相
	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における[redacted]の有効性及び安全性に関する検討　-多施設共同医師主導治験 -			
	審査内容			
	計画　IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月16日	循環器内科	委員長	承認
41	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月8日	脳神経外科	委員長	承認
42	第 342008 号	SPJ-101CA	医師主導治験	Ⅱ　相
	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			
	審査内容			
	計画　IC	治験使用薬の管理に関する手順書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月16日	小児科	委員長	承認
43	第 342009 号	MECLIZIN	医師主導治験	Ⅱ　相
	軟骨無形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験			
	審査内容			
	計画	賠償責任保険契約証明書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月17日	整形外科	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
	2023年2月15日		2023年3月9日	承認
2	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
	2023年2月9日		2023年3月16日	承認
3	第 332001 号	MIKE-1	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ　相
	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン･ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年1月31日　～　2023年2月15日		2023年2月28日	承認
4	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年2月13日		2023年2月28日	承認

6　その他の審議事項

以下の報告について、委員長から説明された後、審議された。

1	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	緊急状況下における救命的治験実施の報告書（第2報）		2023年3月14日	承認

7　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。

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>第 340023 号</td><td>AG-881</td><td>(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告内容</td><td colspan="2">報告日</td></tr>
<tr><td colspan="2">治験標準業務手順書からの逸脱記録
(緊急の危険回避の場合を除く)</td><td colspan="2">2023年3月16日</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第 340023 号</td><td>AG-881</td><td>(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</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記録
(緊急の危険回避の場合を除く)</td><td colspan="2">2023年3月24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、委員長代理は川嶋委員が行った。

〈梶山委員長　退席〉

第340027号

〈川嶋委員　退席〉

第280039号、第290043号、第300012号、第300016号、第320001号、第320018号、第330024号、第332001号、第340001号、第340031号

〈本多委員　退席〉

第320018号

〈中西委員　退席〉

第280040号、第302001号、第330042号、第340015号、第340031号、第340033号

〈松下委員　退席〉

第300034号、第310023号、第310030号、第320028号、第330001号、第330026号、第340015号、第340019号、第340029号、第340042号、第342009号

〈竹藤委員　退席〉

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

第147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	270017	号	BMS-936558	皮膚科	■				
第	270053	号	MEDI4736/ tremelimumab	泌尿器科		■			
第	280007	号	MK-3475	皮膚科	■				
第	280020	号	MSB0010718C・ AG-013736	泌尿器科		■			
第	290002	号	BAY1841788 (darolutamide)	泌尿器科		■			
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科	■				
第	300034	号	GS-6034	整形外科	■				
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	310003	号	Talazoparib	泌尿器科	■				
第	310006	号	MEDI4736	泌尿器科		■			
第	310011	号	ALN-TTRSC02	脳神経内科	■				
第	310032	号	Atezolizumab (RO5541267)	呼吸器内科	■				
第	310037	号	PF-06741086	輸血部	■				

受付番号			品名コード番号	診療科	変更文書等　*IF：医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				その他
					・調査実施要綱・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書・IF*・概要書	契約書①症例数②期間③その他	
第	320007	号	ABP 938	眼科	■				
第	320034	号	AZD5363	泌尿器科	■	■			
第	320042	号	SOK583A1	眼科		■			
第	320042	号	SOK583A1	眼科	■				
第	330003	号	CL2020	救急・内科系集中治療部	■			② ③研究経費	
第	330018	号	NN7769	輸血部	■				
第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科	■				
第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科	■				
第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科	■				
第	330025	号	BGB-A1217/ BGB-A317	化学療法部				③治験実施計画書改訂に伴う変更	
第	330026	号	Selumetinib (AZD6244)	整形外科		■			
第	330040	号	JDQ443/TNO155/ VDT482	呼吸器内科		■			
第	330041	号	LY3484356	乳腺・内分泌外科	■				
第	330044	号	obinutuzumab, RO5072759	腎臓内科	■				
第	330044	号	obinutuzumab, RO5072759	腎臓内科		■			
第	340003	号	BGB-A1217/ BGB-A317	呼吸器内科				③治験実施計画書改訂に伴う変更	
第	340012	号	PF-06741086	輸血部	■				

受付番号			品名コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				その他
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書 ・IF* ・概要書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	
第	340029	号	Garetosmab (REGN2477)	整形外科	■				
第	340037	号	カピバセルチブ (AZD5363)	泌尿器科		■			
第	340041	号	INCB54828	脳神経外科	■				
第	340042	号	Selumetinib (AZD6244)	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科		■			
第	340054	号	LOU064	脳神経内科		■			
第	312004	号	ONO-4538	皮膚科	■				
第	312009	号	オシメルチニブ	呼吸器内科	■				
第	322005	号	CGIA-W	手の外科	■				治験責任医師 履歴書
第	332004	号	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	皮膚科	■				
第	342004	号	GE-045	消化器内科	■				
第	342009	号	MECLIZIN	整形外科	■				

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

1	第　290034 号	BLZ945/PDR001	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)
	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		
	[redacted]		報告日：　2023年2月27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		報告日：　2023年3月10日
3	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		報告日：　2023年2月27日

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1.製造販売承認の取得

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>第　230049 号</td><td>BMS-790052
BMS-650032</td><td>ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td></tr>
<tr><td colspan="3">ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">消化器内科</td><td>取得日：　2014年7月4日</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第　240032 号</td><td>BMS-790052
BMS-650032</td><td>ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td></tr>
<tr><td colspan="3">ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第３相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討</td></tr>
<tr><td colspan="2">消化器内科</td><td>取得日：　2015年3月20日</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">3</td><td>第　290002 号</td><td>BAY1841788
(darolutamide)</td><td>ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td></tr>
<tr><td colspan="3">転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">泌尿器科</td><td>取得日：　2023年2月24日</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>