第148回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2023年5月22日（月）17:15～18:30

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/南山大学研究室、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：
・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、現地参加又はweb会議システム利用のハイブリッド開催
・出席委員は各々、外部から遮蔽された室内より参加
・第350006号～第350009号の説明者（申請者）は東病棟8階大会議室より参加
・第332001号の説明者は外部から遮蔽された室内より参加

議事

委員長より、本委員会はweb会議システムを併用して開催すること、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147回治験審査委員会（2023年4月17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　350006 号</td><td>MK-7684A</td><td>MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">高リスクStage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A（MK-7684＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（KEYVIBE-010）</td></tr>
<tr><td colspan="4"><table><tr><td>申請日</td><td>診療科</td><td>説明医師</td><td>審議結果</td></tr><tr><td>2023年4月27日</td><td>皮膚科</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　350007 号</td><td>BI 655130</td><td>日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)</td><td>II/III 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">Evasayil™：ネザートン症候群患者の治療におけるスペソリマブの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="4"><table><tr><td>申請日</td><td>診療科</td><td>説明医師</td><td>審議結果</td></tr><tr><td>2023年4月27日</td><td>皮膚科</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　350008 号</td><td>MK-7962</td><td>MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">日本人の肺動脈性肺高血圧症患者を対象として、基礎治療にMK-7962（Sotatercept）を上乗せ投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非無作為化、非対照、非盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="4"><table><tr><td>申請日</td><td>診療科</td><td>説明医師</td><td>審議結果</td></tr><tr><td>2023年4月28日</td><td>循環器内科</td><td>担当医師</td><td>修正の上で承認</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="3">4</td><td>第　350009 号</td><td>Olpasiran（AMG 890）</td><td>ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]心血管疾患[redacted]に対するolpasiran[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="4"><table><tr><td>申請日</td><td>診療科</td><td>説明医師</td><td>審議結果</td></tr><tr><td>2023年4月25日</td><td>循環器内科</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　担当医師による説明

1	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20日	消化器内科	担当医師
				審議結果
				承認
2	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5月2日	消化器内科	担当医師
				審議結果
				承認

②　委員長による説明

1	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年5月1日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
2	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]			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月20日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認

3	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年5月2日	眼科	委員長
				審議結果
				承認
4	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月17日	乳腺・内分泌外科	委員長
				審議結果
				承認
5	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月26日	乳腺・内分泌外科	委員長
				審議結果
				承認
6	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			
		報告日	説明医師	説明者
		2023年5月12日	乳腺・内分泌外科	委員長
				審議結果
				承認

7	第　330043 号	R07030816 /R07030816 SC、 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27日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
8	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）			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月20日	脳神経内科	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26日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長
				審議結果
				承認
10	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	説明医師	説明者
		2023年4月30日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長
				審議結果
				承認
11	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5月9日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長
				審議結果
				承認

12	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17日	産科婦人科	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
		2023年5月1日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認
14	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5月11日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認
15	第　340035 号	BI 1291583	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)	Ⅱa　相
	気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 を1 日1 回，24 週間以上投与時の有効性，安全性及び忍容性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，用量設定試験（Airleaf™）			
		報告日	診療科	説明者
		2023年5月12日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認

16	第　340035 号	BI 1291583	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)	Ⅱa　相
	気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 を1 日1 回，24 週間以上投与時の有効性，安全性及び忍容性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，用量設定試験（Airleaf™）			
		報告日	診療科	説明者
		2023年5月12日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
17	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年4月26日	乳腺・内分泌外科	委員長
				審議結果
				承認
18	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26日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
19	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5月17日	血液内科	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「不要」

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>第 270017 号</td><td colspan="3">BMS-936558</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>措置</td><td colspan="2">皮膚科</td><td>2023年3月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第 270017 号</td><td colspan="3">BMS-936558</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="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">皮膚科</td><td>2023年4月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3</td><td>第 270053 号</td><td colspan="3">MEDI4736/
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="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29日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4</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="8">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="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">呼吸器外科</td><td>2023年3月24日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">5</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">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>他</td><td></td><td>呼吸器外科</td><td>2023年4月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">6</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">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>措置</td><td></td><td></td><td>消化器内科</td><td>2023年4月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">7</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">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>消化器外科二</td><td>2023年3月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">8</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">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>消化器外科二</td><td>2023年4月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">9</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">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2023年4月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">10</td><td>第 290005 号</td><td colspan="3">MPDL3280A[redacted]</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>他</td><td></td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2023年4月11日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">11</td><td>第 290017 号</td><td colspan="3">R05532961</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>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>泌尿器科</td><td>2023年4月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">12</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>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>泌尿器科</td><td>2023年3月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">13</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>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>泌尿器科</td><td>2023年4月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">14</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>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>措置</td><td></td><td></td><td>消化器内科</td><td>2023年4月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">15</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>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>消化器内科</td><td>2023年4月3日</td><td>承認</td></tr>
</table>

16	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4月3日	承認
17	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30日	承認
18	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4月12日	承認
19	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	2023年3月31日	承認
20	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3月29日	承認

<table>
<tr><td rowspan="5">21</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="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2023年3月29日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">22</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="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29日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">23</td><td>第 310003 号</td><td colspan="2">Talazoparib</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>措置</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2023年3月31日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">24</td><td>第 310003 号</td><td colspan="2">Talazoparib</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>2023年4月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">25</td><td>第 310004 号</td><td colspan="2">LOXO-292</td><td colspan="2">ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>I/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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23日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">26</td><td>第 310004 号</td><td colspan="2">LOXO-292</td><td colspan="2">ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>I/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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4月4日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">27</td><td>第 310004 号</td><td colspan="3">LOXO-292</td><td colspan="2">ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>I/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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4月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">28</td><td>第 310006 号</td><td colspan="3">MEDI4736</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）</td></tr>
<tr><td colspan="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29日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">29</td><td>第 310011 号</td><td colspan="3">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">30</td><td>第 310011 号</td><td colspan="3">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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4月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">31</td><td>第 310011 号</td><td colspan="3">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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4月11日</td><td>承認</td></tr>
</table>

32	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4月12日	承認
33	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	2023年3月31日	承認
34	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	措置			小児科	2023年3月31日	承認
35	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31日	承認
36	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
	年次				整形外科	2023年4月3日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">37</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="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>措置</td><td>他</td><td></td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2023年4月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">38</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">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">血液内科</td><td>2023年3月29日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">39</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">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">血液内科</td><td>2023年4月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">40</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="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>2023年3月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">41</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="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>2023年4月13日</td><td>承認</td></tr>
</table>

42	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	2023年3月28日	承認
43	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	2023年4月11日	承認
44	第 320009 号	MK-7902(E7080)、MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		耳鼻いんこう科	2023年4月14日	承認
45	第 320011 号	SAR439774		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	ATLAS-OLE:[redacted]血友病AまたはB患者を対象として[redacted]長期安全性および有効性を評価する非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2023年3月30日	承認
46	第 320014 号	ETB115		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2023年4月14日	承認

47	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28日	承認
48	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4月11日	承認
49	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	2023年3月22日	承認
50	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	2023年4月5日	承認
51	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29日	承認

52	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29日	承認
53	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31日	承認
54	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4月18日	承認
55	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4月4日	承認
56	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	2023年4月14日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">57</td><td>第 320023 号</td><td colspan="3">Faricimab
(RO6867461)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>眼科</td><td>2023年4月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">58</td><td>第 320023 号</td><td colspan="3">Faricimab
(RO6867461)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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="3">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="3"></td><td>眼科</td><td>2023年4月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">59</td><td>第 320028 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">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="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>整形外科</td><td>2023年3月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">60</td><td>第 320028 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">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="3">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="3"></td><td>整形外科</td><td>2023年4月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">61</td><td>第 320028 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">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="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>整形外科</td><td>2023年4月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">62</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 colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">脳神経内科</td><td>2023年4月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">63</td><td>第 320030 号</td><td colspan="2">ALXN1210</td><td colspan="2">ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">小児科</td><td>2023年3月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">64</td><td>第 320030 号</td><td colspan="2">ALXN1210</td><td colspan="2">ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">小児科</td><td>2023年4月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">65</td><td>第 320030 号</td><td colspan="2">ALXN1210</td><td colspan="2">ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">小児科</td><td>2023年4月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">66</td><td>第 320030 号</td><td colspan="2">ALXN1210</td><td colspan="2">ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">小児科</td><td>2023年4月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

67	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	2023年4月3日	承認
68	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	2023年4月6日	承認
69	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	2023年4月5日	承認
70	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	2023年4月17日	承認
71	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	2023年4月14日	承認

72	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	2023年4月18日	承認
73	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	2023年3月22日	承認
74	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	2023年3月31日	承認
75	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
	年次			眼科	2023年4月14日	承認
76	第 320045 号	[redacted]		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		製品
	[redacted]血友病A 成人男性患者[redacted]を対象として[redacted]の有効性および安全性を評価する非盲検，単群，第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			輸血部	2023年3月22日	承認
77	第 330001 号	PLX3397 HCl		第一三共(株)		Ⅱ　相
	腱滑膜巨細胞腫の成人患者を対象とした日本でのpexidartinibの第II相、多施設共同、2パート、非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	2023年4月18日	承認

78	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	年次		小児科	2023年3月31日	承認
79	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	2023年4月14日	承認
80	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	2023年3月30日	承認
81	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	2023年4月14日	承認
82	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	2023年4月4日	承認

83	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	2023年4月19日	承認
84	第 330009 号	CG0070			ｷｯｾｲ薬品工業(株)		Ⅲ　相
	Bacillus-Calmette-Guerin（BCG）不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象としたCG0070の第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				泌尿器科	2023年4月19日	承認
85	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	2023年4月4日	承認
86	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
	年次				眼科	2023年4月14日	承認
87	第 330013 号	MK-3475/ エンホルツマブ ベドチン			MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			泌尿器科	2023年4月10日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">88</td><td>第 330015 号</td><td colspan="2">JNJ-67896062</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">肺動脈性肺高血圧症患者を対象に，マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性，安全性及び忍容性を比較する第3相，前向き，多施設共同，二重盲検，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>循環器内科</td><td>2023年3月29日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">89</td><td>第 330015 号</td><td colspan="2">JNJ-67896062</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">肺動脈性肺高血圧症患者を対象に，マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性，安全性及び忍容性を比較する第3相，前向き，多施設共同，二重盲検，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>循環器内科</td><td>2023年4月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">90</td><td>第 330016 号</td><td colspan="2">KTE-C19</td><td colspan="2">第一三共(株)</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="6">添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19[redacted]の第IIIb相試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>血液内科</td><td>2023年3月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">91</td><td>第 330016 号</td><td colspan="2">KTE-C19</td><td colspan="2">第一三共(株)</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="6">添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19[redacted]の第IIIb相試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>血液内科</td><td>2023年4月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">92</td><td>第 330019 号</td><td colspan="2">PF-06944076</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">DDR遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に，タラゾパリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>措置</td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2023年3月31日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">93</td><td>第 330019 号</td><td colspan="3">PF-06944076</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">DDR遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に，タラゾパリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td colspan="2">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 colspan="2">泌尿器科</td><td>2023年4月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">94</td><td>第 330022 号</td><td colspan="3">LNP023</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">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="4">重篤な有害事象</td><td colspan="2">腎臓内科</td><td>2023年4月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">95</td><td>第 330023 号</td><td colspan="3">Atezolizumab</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">膀胱切除術後の血中循環腫瘍 DNA（ctDNA）陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした，術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1抗体）とプラセボを比較する第 III 相二重盲検多施設共同ランダム化試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">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="4">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2023年4月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">96</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 colspan="2">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 colspan="2">消化器内科</td><td>2023年3月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">97</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 colspan="2">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 colspan="2">消化器内科</td><td>2023年4月13日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">98</td><td>第 330025 号</td><td colspan="2">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体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>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3">化学療法部</td><td>2023年3月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">99</td><td>第 330025 号</td><td colspan="2">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体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>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3">化学療法部</td><td>2023年4月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">100</td><td>第 330026 号</td><td colspan="2">Selumetinib
(AZD6244)</td><td colspan="2">ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]神経線維腫症1型(NF1)[redacted]を対象としてセルメチニブの[redacted]を検討する[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3">整形外科</td><td>2023年3月29日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">101</td><td>第 330028 号</td><td colspan="2">JNJ-42756493
(erdafitinib)</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し，Bacillus Calmette-Guérin（BCG）療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3">泌尿器科</td><td>2023年3月29日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">102</td><td>第 330028 号</td><td colspan="2">JNJ-42756493
(erdafitinib)</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し，Bacillus Calmette-Guérin（BCG）療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3">泌尿器科</td><td>2023年4月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">103</td><td>第 330029 号</td><td colspan="2">TAS-115</td><td colspan="2">大鵬薬品工業(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3">呼吸器内科</td><td>2023年4月5日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">104</td><td>第 330032 号</td><td colspan="2">E7130</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1相試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3">耳鼻いんこう科</td><td>2023年3月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">105</td><td>第 330034 号</td><td colspan="2">Tucatinib
(MK-7119)</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]乳癌患者を対象にMK-7119[redacted]を検討する第2相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年3月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">106</td><td>第 330034 号</td><td colspan="2">Tucatinib
(MK-7119)</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]乳癌患者を対象にMK-7119[redacted]を検討する第2相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年4月10日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">107</td><td>第 330035 号</td><td colspan="3">ブリナツモマブ</td><td colspan="2">ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="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31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">108</td><td>第 330035 号</td><td colspan="3">ブリナツモマブ</td><td colspan="2">ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="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4月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">109</td><td>第 330036 号</td><td colspan="3">PRM-151
(RO7490677)</td><td colspan="2">ﾗﾎﾞｺｰﾌﾟ･ﾃﾞｨﾍﾞﾛｯﾌﾟﾒﾝﾄ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験</td></tr>
<tr><td 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22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">110</td><td>第 330036 号</td><td colspan="3">PRM-151
(RO7490677)</td><td colspan="2">ﾗﾎﾞｺｰﾌﾟ･ﾃﾞｨﾍﾞﾛｯﾌﾟﾒﾝﾄ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験</td></tr>
<tr><td 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4月5日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">111</td><td>第 330038 号</td><td colspan="3">ONO-4578</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）を併用する非盲検非対照第Ⅰ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年3月22日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">112</td><td>第 330038 号</td><td colspan="2">ONO-4578</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）を併用する非盲検非対照第Ⅰ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td colspan="2">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年3月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">113</td><td>第 330038 号</td><td colspan="2">ONO-4578</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）を併用する非盲検非対照第Ⅰ相試験</td></tr>
<tr><td 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">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年4月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">114</td><td>第 330039 号</td><td colspan="2">JCAR017</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="6">製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">血液内科</td><td>2023年3月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">115</td><td>第 330039 号</td><td colspan="2">JCAR017</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="6">製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">血液内科</td><td>2023年4月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">116</td><td>第 330040 号</td><td colspan="2">JDQ443/TN0155/
VDT482</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ib/II 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2023年3月31日</td><td>承認</td></tr>
</table>

117	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3月29日	承認
118	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4月12日	承認
119	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31日	承認
120	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4月14日	承認
121	第 330043 号	RO7030816 /RO7030816 SC、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4月4日	承認

122	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4月4日	承認
123	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4月3日	承認
124	第 340003 号	BGB-A1217/ BGB-A317		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ 相
	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体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27日	承認
125	第 340003 号	BGB-A1217/ BGB-A317		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ 相
	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体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4月10日	承認
126	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4月10日	承認

127	第 340005 号	Sacituzumab Govitecan [redacted]		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		I/II 相
	日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			乳腺・内分泌外科	2023年3月30日	承認
128	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4月12日	承認
129	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22日	承認
130	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4月4日	承認
131	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4月18日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">132</td><td>第 340007 号</td><td colspan="3">AAA617/AAA517/
EZR001</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]前立腺がん[redacted]の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617と[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></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4月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">133</td><td>第 340008 号</td><td colspan="3">MT-1186</td><td colspan="2">田辺三菱製薬(株)</td><td>Ⅲb　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした経口エダラボンのMT-1186-A02試験後の多施設共同，二重盲検，有効性・安全性継続投与試験（第III b相）</td></tr>
<tr><td colspan="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">脳神経内科</td><td>2023年4月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">134</td><td>第 340011 号</td><td colspan="3">Telisotuzumab Vedotin
(ABBV-399)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）とドセタキセルを比較する第III相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>年次</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2023年4月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">135</td><td>第 340013 号</td><td colspan="3">GDC-9545
(RO7197597)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545 + パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年4月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">136</td><td>第 340013 号</td><td colspan="3">GDC-9545
(RO7197597)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545 + パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年4月19日</td><td>承認</td></tr>
</table>

137	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31日	承認
138	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4月14日	承認
139	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3月30日	承認
140	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23日	承認
141	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4月6日	承認
142	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22日	承認

143	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4月5日	承認
144	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	2023年4月18日	承認
145	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	2023年3月20日	承認
146	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	研究			小児科	2023年4月3日	承認
147	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	2023年4月17日	承認
148	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	2023年4月18日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">149</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 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 措置</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2023年3月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">150</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 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">産科婦人科</td><td>2023年3月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">151</td><td>第 340030 号</td><td colspan="3">BYL719</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">アロマターゼ阻害剤の治療中又は治療終了後に進行を来したPIK3CA 変異陽性，ホルモン受容体（HR）陽性，HER2 陰性の進行性乳癌を有する日本人の男性及び閉経後女性を対象にBYL719（alpelisib）とフルベストラントを併用投与する，第II 相，非盲検，2 パート，多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年4月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">152</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="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器外科二</td><td>2023年3月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">153</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="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器外科二</td><td>2023年4月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

154	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			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30日	承認
155	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			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4月13日	承認
156	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4月14日	承認
157	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29日	承認
158	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4月12日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">159</td><td>第 340040 号</td><td colspan="2">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="6">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">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3月29日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">160</td><td>第 340040 号</td><td colspan="2">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="6">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">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4月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">161</td><td>第 340041 号</td><td colspan="2">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="6">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">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>脳神経外科</td><td>2023年3月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">162</td><td>第 340041 号</td><td colspan="2">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="6">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">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>脳神経外科</td><td>2023年4月11日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">163</td><td>第 340042 号</td><td colspan="3">Selumetinib
(AZD6244)</td><td colspan="2">ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫（PN）を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型（NF1）患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性／忍容性及び有効性を検討する単群、非盲検、第I/II相試験（SPRINKLE）</td></tr>
<tr><td colspan="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4月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">164</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 colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">腎臓内科</td><td>2023年4月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">165</td><td>第 340045 号</td><td colspan="3">Imlunestrant/
LY3484356</td><td colspan="2">日本ｲｰﾗｲﾘｰ(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 colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年3月29日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">166</td><td>第 340045 号</td><td colspan="3">Imlunestrant/
LY3484356</td><td colspan="2">日本ｲｰﾗｲﾘｰ(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 colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年4月12日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">167</td><td>第 340047 号</td><td colspan="2">GWP42003-P</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">日本人小児および成人患者を対象にレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症と関連する発作に対する併用療法として、カンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の安全性および有効性を検討する非盲検試験</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">小児科</td><td>2023年4月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">168</td><td>第 340048 号</td><td colspan="2">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="6">[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 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>2023年3月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">169</td><td>第 340048 号</td><td colspan="2">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="6">[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 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>2023年3月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">170</td><td>第 340048 号</td><td colspan="2">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="6">[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 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>2023年3月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">171</td><td>第 340048 号</td><td colspan="2">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="6">[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 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>2023年4月7日</td><td>承認</td></tr>
</table>

172	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2023年4月18日	承認
173	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4月18日	承認
174	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29日	承認
175	第 340053 号	Giredestrant (RO7197597)		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant[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			乳腺・内分泌外科	2023年4月4日	承認
176	第 340053 号	Giredestrant (RO7197597)		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant[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			乳腺・内分泌外科	2023年4月19日	承認

177	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2023年4月14日	承認
178	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4月14日	承認
179	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4月17日	承認
180	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	2023年3月23日	承認
181	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	2023年4月4日	承認
182	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4月3日	承認

183	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4月14日	承認
184	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	措置			循環器内科	2023年3月24日	承認
185	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31日	承認
186	第 332004 号	トラスツズマブエムタンシン (遺伝子組換え)			医師主導治験		Ⅱ　相
	HER２陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブエムタンシン治療の第Ⅱ相臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	他				皮膚科	2023年3月29日	承認
187	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3月29日	承認
188	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				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				小児科	2023年4月14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

<table>
<tr><td rowspan="6">1</td><td colspan="2">第 280046 号</td><td colspan="2">[redacted]</td><td colspan="2">第一三共(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]第Ⅰ相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="7">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IB</td><td></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年4月6日</td><td colspan="2">[redacted]</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">2</td><td colspan="2">第 290005 号</td><td colspan="2">MPDL3280A[redacted]</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="7">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年4月18日</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">3</td><td colspan="2">第 290022 号</td><td colspan="2">ONO-4538</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験</td></tr>
<tr><td colspan="7">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td>レター</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年3月29日</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">4</td><td colspan="2">第 290043 号</td><td>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="6">M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="3">被験者への支払いに関する資料、治験契約書</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年4月14日</td><td>消化器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">5</td><td colspan="2">第 300041 号</td><td>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="6">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="3">治験の費用の負担について説明した文書</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年3月28日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">6</td><td colspan="2">第 310003 号</td><td>Talazoparib</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年3月31日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">7</td><td colspan="2">第 310004 号</td><td>LOXO-292</td><td colspan="2">ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>I/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年4月17日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

8	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	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年4月12日	循環器内科	委員長	承認	
9	第 310026 号	BAY 2757556 (LOXO-101)	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)	Ⅰ/Ⅱ 相	
	NTRK融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口TRK阻害剤であるLOXO-101 の第I/II相バスケット試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月29日	化学療法部	委員長	承認	
10	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				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年4月17日	呼吸器内科	委員長	承認	
11	第 320012 号	DS-1001b	第一三共(株)	Ⅱ 相	
	[redacted]患者におけるDS-1001bの第II相試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年4月6日	[redacted]	委員長	承認	

12	第 320014 号	ETB115	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅱ 相
	[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験[redacted]			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年4月19日	[redacted]	委員長	承認
13	第 320024 号	NN7769	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅰ/Ⅱ 相
	健康被験者及び血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病A 患者を対象としたNNC0365-3769（Mim8）単回及び反復皮下投与の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的作用の検討			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年4月18日	輸血部	委員長	承認
14	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			
	IB	その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年4月17日	脳神経内科	委員長	承認
15	第 320031 号	ABT-199 (ベネトクラクス)	ｱｯｳﾞｨ(同)	Ⅲ 相
	[redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]第III相試験			
	審査内容			
	IB	その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年3月23日	血液内科	委員長	承認

<table>
<tr><td rowspan="7">16</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 colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="2"></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">2023年3月31日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">17</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 colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td colspan="2"></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">2023年4月18日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">18</td><td>第 330002 号</td><td>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="5">[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="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td>IB</td><td colspan="2">健康被害の補償に関する文書、被験者への支払いに関する資料、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">2023年4月20日</td><td>血液内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">19</td><td>第 330018 号</td><td>NN7769</td><td colspan="2">ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td>IB</td><td></td><td colspan="2">被験者への支払いに関する資料、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">2023年4月25日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

20	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年4月18日	泌尿器科	委員長	承認
21	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			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年4月18日	化学療法部	委員長	承認
22	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年4月17日	整形外科	委員長	承認
23	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			
	計画	契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年4月11日	呼吸器内科	委員長	承認

24	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				
	計画		被験者募集の手順		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年4月19日	呼吸器内科	委員長	承認	
25	第 330043 号	RO7030816 /RO7030816 SC、 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				
	計画	IC	被験者への支払いに関する資料、レター、変更契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年4月18日	血液内科	委員長	承認	
26	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年4月12日	腎臓内科	委員長	承認	
27	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年4月18日	呼吸器内科	委員長	承認	

28	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					
			レター		
報告日			診療科	説明者	審議結果
2023年3月31日			乳腺・内分泌外科	委員長	承認

29	第 340012 号	PF-06741086	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ　相
	インヒビター保有または非保有の重症（凝固因子活性1%未満）の血友病A患者もしくはインヒビター保有または非保有の中等度重症から重症（凝固因子活性2%以下）の血友病B患者を対象としてmarstacimabによる定期予防投与の長期の安全性，忍容性および有効性を検討する非盲検延長試験			

審査内容					
計画	IC				
報告日			診療科	説明者	審議結果
2023年4月11日			輸血部	委員長	承認

30	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					
計画	IC		レター、その他		
報告日			診療科	説明者	審議結果
2023年4月11日			乳腺・内分泌外科	委員長	承認

31	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			
	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4月18日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認

32	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　IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年4月17日	眼科	委員長	承認

33	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			
	その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年4月17日	脳神経外科	委員長	承認

34	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			
	その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年4月17日	腎臓内科	委員長	承認

35	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				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年4月18日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
36	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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年4月18日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
37	第 340041 号	INCB54828	ｲﾝｻｲﾄ・ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(同)		Ⅱ 相
	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]				
	審査内容				
	計画	IC		レター、その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年3月27日	脳神経外科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">38</td><td>第 340042 号</td><td>Selumetinib
(AZD6244)</td><td>ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫（PN）を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型（NF1）患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性／忍容性及び有効性を検討する単群、非盲検、第I/II相試験（SPRINKLE）</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">計画 | | | 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</td></tr>
<tr><td colspan="4">報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="4">2023年4月14日 | ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科 | 委員長 | 承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">39</td><td>第 340045 号</td><td>Imlunestrant/
LY3484356</td><td>日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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 colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">| | | 被験者への支払いに関する資料</td></tr>
<tr><td colspan="4">報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="4">2023年4月6日 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | 承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">40</td><td>第 340046 号</td><td>NN7769</td><td>ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]血友病[redacted]患者を対象とした[redacted]安全性及び有効性を検討する非盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IB | | |</td></tr>
<tr><td colspan="4">報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="4">2023年4月18日 | 輸血部 | 委員長 | 承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">41</td><td>第 340047 号</td><td>GWP42003-P</td><td>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="4">日本人小児および成人患者を対象にレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症と関連する発作に対する併用療法として、カンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の安全性および有効性を検討する非盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">| | | レター、その他</td></tr>
<tr><td colspan="4">報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="4">2023年4月10日 | 小児科 | 委員長 | 承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">42</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">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">被験者の募集の手順（広告等）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>2023年4月18日</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">43</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">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2023年4月7日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">44</td><td>第 340055 号</td><td>ALXN1720</td><td>ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">成人全身型重症筋無力症患者を対象にALXN1720の安全性及び有効性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td>レター、被験者への支払いに関する資料、治験契約書</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2023年4月18日</td><td>脳神経内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">45</td><td>第 312003 号</td><td>Brigatinib
(AP26113)</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td colspan="2"></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>2023年3月31日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

46	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				
		添付文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年4月6日	皮膚科	委員長	承認	
47	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				
	計画 IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年4月17日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	
48	第 322006 号	パクリタキセル	医師主導治験	Ⅲ 相	
	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	計画 IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年4月13日	消化器外科二	委員長	承認	
49	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				
	計画 IC	治験の費用の負担に関する説明文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年4月17日	心臓外科	委員長	承認	

50	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年4月19日	循環器内科	委員長	承認
51	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			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年4月28日	総合診療科	委員長	承認
52	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
	2023年4月28日	総合診療科	委員長	承認
53	第 342007 号	IDEC-C2B8	医師主導治験	Ⅲ　相
	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験			
	審査内容			
	計画	治験保険付保証明書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年4月14日	腎臓内科	委員長	承認

5　医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

以下のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>第 292009 号</td><td>E0302</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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-</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年2月24日</td><td>2023年3月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第 312003 号</td><td>Brigatinib
(AP26113)</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年1月20日</td><td>2023年4月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3</td><td>第 312004 号</td><td>ONO-4538</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年3月17日</td><td>2023年4月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4</td><td>第 312005 号</td><td>CL2020</td><td>医師主導治験</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="4">低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年3月28日</td><td>2023年3月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5</td><td>第 312009 号</td><td>オシメルチニブ</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年3月14日</td><td>2023年3月30日</td><td>承認</td></tr>
</table>

6	第 332001 号	MIKE-1	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ 相
	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン･ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2022年12月1日 ～ 2023年3月3日		2023年3月28日	承認
7	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年3月31日		2023年4月13日	承認

6 監査報告一覧表

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			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2023年2月28日 ～ 2023年3月22日		2023年3月28日	承認
2	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			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2023年2月28日		2023年3月17日	承認
3	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			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2023年3月17日		2023年3月27日	承認

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

〈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322006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340042号、第342009号

〈竹藤委員　退席〉

第310005号、第320006号、第320037号、第322007号、第330015号、第340016号、第342001号、第350008号、第350009号

第148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	・IF*・概要書・添付文書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	
第	270017	号	BMS-936558	皮膚科		■			
第	280003	号	MEDI4736	呼吸器外科	■				
第	280007	号	MK-3475	皮膚科		■			
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	310010	号	ALXN1210 (ラブリズマブ)	脳神経内科	■				
第	310026	号	BAY 2757556 (LOXO-101)	化学療法部	■				
第	320007	号	ABP 938	眼科		■			
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	320022	号	Faricimab (RO6867461)	眼科		■			
第	320023	号	Faricimab (RO6867461)	眼科		■			
第	320030	号	ALXN1210	小児科	■				
第	320043	号	RO6867461	眼科		■			
第	320043	号	RO6867461	眼科	■				
第	330006	号	Brivaracetam	小児科	■				
第	330008	号	Crovalimab (RO7112689)	腎臓内科				③提供物品	
第	330010	号	RO6867461	眼科	■				
第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科	■				

受付番号			品名コード番号	診療科	変更文書等 *IF：医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				その他
					・計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	・概要書・IF*・添付文書	③その他①症例数②期間契約書	
第	330025	号	BGB-A1217/ BGB-A317	化学療法部	■				
第	330028	号	JNJ-42756493 (erdafitinib)	泌尿器科	■				
第	330029	号	TAS-115	呼吸器内科	■				
第	330039	号	JCAR017	血液内科		■			
第	340003	号	BGB-A1217/ BGB-A317	呼吸器内科	■				
第	340008	号	MT-1186	脳神経内科	■			②③経費	
第	340016	号	Ziltivekimab	循環器内科		■			
第	340022	号	TAK-771	小児科	■				
第	340033	号	CNT01959 (グセルクマブ)	消化器外科二	■				
第	312003	号	Brigatinib (AP26113)	呼吸器内科	■				
第	312004	号	ONO-4538	皮膚科		■			
第	312009	号	オシメルチニブ	呼吸器内科	■				
第	322006	号	パクリタキセル	消化器外科二	■				
第	332001	号	MIKE-1	消化器内科		■			
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	342002	号	NPJ005	総合診療科	■				
第	342004	号	GE-045	消化器内科		■			
第	342005	号	NPJ005	総合診療科	■				
第	343001	号	BAY1841788	泌尿器科	■				

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　300024 号	AJM300	EAﾌｧｰﾏ(株)
	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）		
	消化器内科		報告日：　2023年4月10日
2	第　300033 号	[redacted] (PF-06838435) (PF-07055480)	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)
	[redacted]成人血友病B患者[redacted]および[redacted]成人血友病A患者[redacted]における[redacted]定期補充療法の有効性および特定の安全性データを[redacted]評価することを目的とした[redacted]非盲検，多施設共同[redacted]試験		
	輸血部		報告日：　2023年3月27日
3	第　300035 号	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)
	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		
	小児科		報告日：　2023年4月6日
4	第　310030 号	GSK3196165	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
	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		
	整形外科		報告日：　2023年4月3日
5	第　322005 号	CGIA-W	医師主導治験
	手関節内変形治癒骨折手術におけるカスタムメイド手術ガイドの有効性及び安全性の検証のための医師主導治験(多施設共同非盲検非対照試験)		
	手の外科		報告日：　2023年3月23日

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 治験の中止

1	第　270048 号	MPDL3280A	中外製薬(株)
	[redacted]筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした、[redacted]ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）[redacted]第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験		
	泌尿器科		中止日：　2023年3月16日

3－2. 製造販売承認の取得

1	第　300038 号	ACE02	(株)ｼﾞｬﾊﾟﾝ･ﾃｨｯｼｭ･ｴﾝｼﾞﾆｱﾘﾝｸﾞ
	[redacted]ACE02の白斑に対する臨床試験		
	形成外科		取得日：　2023年3月17日
2	第　312010 号	TA-9070	医師主導治験
	症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験		
	小児科		取得日：　2023年3月27日