第149回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時: 2023年6月19日(月)17:15~18:42

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

出席委員/場所: /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

・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

特記事項: ・出席委員は各々、外部から遮蔽された室内より参加

・第350010号~第350013号、第352002号~第3502003号の説明者(申請者)は 東病棟8階大会議室より参加

議事

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

I. 前回議事録の確認

第148回治験審査委員会(2023年5月22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。

	第 350010 号	Camizestrant (AZD9833)	アストラセ゛ネシ	か(株)	III	相			
1	められていない、 し、標準的な内分 (AZD9833、次世	再発リスクが中間 分泌療法 (アロマタ・	ド2年以上の標準的な術後内 リスク又は高リスクのER+/ ーゼ阻害薬又はタモキシフ ストロゲン受容体分解薬)の 盲検無作為化試験	HER2-早期乳癌患 ェン)とcamizest	者を対 rant	象と			
	申請日	診療科	説明者	審議結果	審議結果				
	2023年5月31日	乳腺・内分泌外科	担当医師	修正の上で	承認				
	第 350011 号	JNJ-67896062	ヤンセンファー	マ(株)	Ш	相			
2	有効性及び安全性	生を評価する、非盲	栓塞栓性肺高血圧症患者を 検継続投与期間を含む,前 アダプティブ第3相試験						
	申請日	診療科	説明者	審議結果	1				
	2023年5月30日	循環器内科	担当医師	修正の上で	承認				
	第 350012 号	MK-3475	MSD (木	朱)	Ш	相			
	MK-3475を用いた治験 の患者を対象 の患者を対象 の しままた								
3	第Ⅲ相試験								
	申請日	診療科	説明者	審議結果					
	2023年6月1日	血液内科	担当医師	修正の上で	承認				
	第 350013 号	デュルバルマフ	アストラセ゛ネッ	か(株)	Ш	相			
	デュル/	ベルマブの							
4	験			ロールオ	ーバー	一試			
	申請日	診療科	説明者	審議結果					
	2023年6月2日	呼吸器内科	担当医師	修正の上で	承認				
	第 352002 号	GSK3985771	医師主導	算治験	П	相			
5	HRD陽性再発・難 群・非盲検第II		レに対するNiraparibの安全	性・有効性を評価	iする単	É			
	申請日	診療科	説明者	審議結果	1				
	2023年5月31日	産科婦人科	担当医師	修正の上で	承認				
	第 352003 号	0N0-4538	医師主導	算治験	П	相			
6	上皮系皮膚悪性腫	重瘍に対する抗PD-1	抗体療法の医師主導による	多施設共同拡大治	験				
	申請日	診療科	説明者	審議結果	1				
	2023年5月31日	皮膚科	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

	第	290041 号	E7080/ MK-3475		エーサ	*イ(株)	Ш	相
			患者を対象とした			ペムブロ	ュリズマ	ァブ
1	併用時	寺のレンバラ	チニブ 第3相試験					
			報告日		診療科	説明者		
			2023年5月30日		泌尿器科	委員長	•	
						審議結り	Į.	
						承認		
	第	310004 号	L0X0-292		メト゛ヘ゜イス・	シ゛ャパン(株)	I/II	相
2			患者を対象としたLO		経口剤の第1/Ⅱ札			語を
			報告日		診療科	説明者		
			2023年6月6日		呼吸器内科	委員長		
						審議結り	R .	
						承認		
	第	310004 号	L0X0-292		メト゛へ゜イス・	シ゛ャパン(株)	I/ I I	相
3			性の非小細胞肺癌、 患者を対象としたLO			T活性が亢進したその 目試験)他の網	語を
J			報告日		診療科	説明者		
			2023年6月7日		呼吸器内科	委員長		
						審議結り	R .	
						承認		
	第	320009 号	MK-7902 (E7080) MK-3475	`	MS	D(株)	Ш	相
				इ.स. । .	for the	中サネムを		
				骨半上 点		■患者を対象に <u></u> 2■併用療法の		
1			MIX 0110		E1000/ MIX 130	第Ⅲ村	試験	
4								
			報告日		診療科	説明者		
			2023年6月5日	_	耳鼻いんこう科	委員長	Ę	
						審議結り	R .	
						承認		

	第	330016 号	KTE-C19		キ゛リアト゛・サイン	エンシズ(株)	製品	
	添付了	文書の適応症	É患者を対象とした	KTE-C1	9	の第IIIb相	試験	
5			報告日		診療科	説明者		
			2023年6月6日		血液内科	委員長	委員長	
						審議結	果	
						承認		
	第	330016 号	KTE-C19		キ゛リアト゛・サイン	エンシズ(株)	製品	
	添付了	文書の適応短	 定患者を対象とした	КТЕ-С1	KTE-C19 の第IIIb相試験			
6			報告日		診療科	説明者		
			2023年6月12日		血液内科	委員長	Ž	
						審議結	果	
						承認		
	第	330016 号	KTE-C19		キ゛リアト゛・サイン	エンシズ(株)	製品	
7	添付了	女書の適応短	E患者を対象とした	КТЕ-С1		の第IIIb相	·	
			報告日 2023年6月12日		診療科	説明者 委員長		
			2023年6月12日			安良」 審議結		
						承認		
	第	330039 号	JCAR017		フ゛リストル・マイヤース゛		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)							
8			報告日		診療科	説明者		
			2023年5月31日		血液内科	委員長		
						審議結		
						承認		
	第	330043 号	R07030816 /R07030816 SC、 トシリズマブ		中外製	薬(株)	I 相	
9	R0703	0816のB細胞	包性非ホジキンリン	パ腫患	者を対象とした第I ^z	相臨床試験		
			報告日		診療科	説明者		
			2023年6月8日		血液内科	委員長		
						審議結		
						承認		

	第 340008 号	MT-1186	田辺三菱製	以薬(株)	Ⅲb 相
1.0			対象とした経口エダラボンの 継続投与試験(第III b相)		後の多施
10		報告日	診療科	説明者	
		2023年6月13日	脳神経内科	委員長	
				審議結与	R .
				承認	
	第 340015 号	BI 907828	日本ベーリンガーイン	/ゲルハイム(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
11			腫患者の一次治療としてBI プンラベル多施設共同試験		ルビシンを
11		報告日	診療科	説明者	
		2023年5月29日	リハビリテーション科	委員長	
				審議結り	R
				承認	
	第 340015 号	BI 907828	日本ベーリンガーイン	ノケ゛ルハイム (株)	Ⅱ/Ⅲ 相
	Brightline-1:注 比較する第II/II	進行脱分化型脂肪肉 I相ランダム化オー	腫患者の一次治療としてBI プンラベル多施設共同試験	907828とドキソ	ルビシンを
12		報告日	診療科	説明者	
		2023年5月31日	リハビリテーション科	委員長	
				審議結身	具
				承認	
	第 340015 号	BI 907828	日本ベーリンガーイン	ノケ゛ルハイム (株)	Ⅱ/Ⅲ 相
			腫患者の一次治療としてBI プンラベル多施設共同試験		ルビシンを
13		報告日	診療科	説明者	
		2023年6月7日	リハヒ゛リテーション科	委員長	:
				審議結身	Ę
				承認	
	第 340027 号	СҮН33	日本臨床ないできょング	–	Ⅱ 相
14			京発性腹膜明細胞癌の患者を 対する第II相非盲検多施設は		约PI3Kα阻
		報告日	診療科	説明者	
		2023年5月30日	産科婦人科	委員長	
				審議結与	艮
				承認	

	第 340027 号	СҮНЗЗ		日本臨床研究 オペ・レーションス・(株)		
15			発性腹膜明細胞癌の患者を する第II相非盲検多施設却		的PI3K	α 阻
		報告日	診療科	説明者		
		2023年6月8日	産科婦人科	委員長		
				審議結身	Ę	
				承認		
	第 340027 号	СҮНЗЗ	日本臨床ないという。		П	相
16			発性腹膜明細胞癌の患者を する第II相非盲検多施設却		的PI3K	α阻
		報告日	診療科	説明者		
		2023年6月8日	産科婦人科	委員長	•	
				審議結果	Ę	
				承認		
	第 340027 号	СҮН33	日本臨床ないという	, . , -	п	1 ''
			4\\ \(\bullet \)		П	相
17	再発/持続性の卵		発性腹膜明細胞癌の患者を する第II相非盲検多施設却	と対象として選択!		
17	再発/持続性の卵		 発性腹膜明細胞癌の患者を	と対象として選択!		
17	再発/持続性の卵	性及び安全性を検討	発性腹膜明細胞癌の患者を する第II相非盲検多施設却	と対象として選択I 共同試験	约PI3K	
17	再発/持続性の卵	性及び安全性を検討	発性腹膜明細胞癌の患者を する第II相非盲検多施設± 診療科	対象として選択は 共同試験説明者委員長審議結果	約PI3K :	
17	再発/持続性の卵	性及び安全性を検討	発性腹膜明細胞癌の患者を する第II相非盲検多施設± 診療科	と対象として選択E 共同試験 説明者 委員長	約PI3K :	
17	再発/持続性の卵	性及び安全性を検討	発性腹膜明細胞癌の患者を する第II相非盲検多施設± 診療科	を対象として選択に 共同試験 説明者 委員長 審議結果 承認	約PI3K :	
17	再発/持続性の卵 害剤CYH33の有効 第 340027 号 再発/持続性の卵	性及び安全性を検討 報告日 2023年6月13日 CYH33	発性腹膜明細胞癌の患者を する第II相非盲検多施設す 診療科 産科婦人科 日本臨床	 対象として選択は 共同試験 説明者 委員長 審議結果 承認 研究 (*(株) 	的PI3K	α阻 相
	再発/持続性の卵 害剤CYH33の有効 第 340027 号 再発/持続性の卵	性及び安全性を検討 報告日 2023年6月13日 CYH33 単癌、卵管癌又は原 性及び安全性を検討 報告日	発性腹膜明細胞癌の患者をする第II相非盲検多施設す 診療科 産科婦人科 日本臨床 な、レーションン 発性腹膜明細胞癌の患者を する第II相非盲検多施設す 診療科	を対象として選択に 共同試験 説明者 委員長 審議結果 承認 研究 (、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、	的PI3K : II 的PI3K	α阻 相
	再発/持続性の卵 害剤CYH33の有効 第 340027 号 再発/持続性の卵	性及び安全性を検討 報告日 2023年6月13日 CYH33 以上のでは、 は及び安全性を検討	発性腹膜明細胞癌の患者をする第II相非盲検多施設する第II相非盲検多施設す 診療科 産科婦人科 日本臨床 れペレーションス 発性腹膜明細胞癌の患者をする第II相非盲検多施設す	と対象として選択に 共同試験 説明者 委員表 審議結果 不完 (*(株) と対象として選択に 共同試験 説明者 委員長	的PI3K II 的PI3K	α阻 相
	再発/持続性の卵 害剤CYH33の有効 第 340027 号 再発/持続性の卵	性及び安全性を検討 報告日 2023年6月13日 CYH33 単癌、卵管癌又は原性及び安全性を検討 報告日	発性腹膜明細胞癌の患者をする第II相非盲検多施設す 診療科 産科婦人科 日本臨床 な、レーションン 発性腹膜明細胞癌の患者を する第II相非盲検多施設す 診療科	を対象として選択に 共同試験 説明者 委員長 審議結果 承認 研究 (、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、	的PI3K II 的PI3K	α阻 相

	第 340035 号	BI 1291583		日本ベー!	,	Πa	相		
19				を1 日1 回, 24 週 重盲検, プラセボ対					
		報告日		診療科	説明者				
		2023年5月19日		呼吸器内科	委員長				
					審議結界	=			
					承認				
	第 340035 号	BI 1291583		日本ベー! インゲルハイ		Πa	相		
20				を1 日1 回, 24 週 重盲検, プラセボ対					
		報告日		診療科	説明者				
		2023年5月19日		呼吸器内科	委員長				
					審議結果	Ę			
					承認				
	第 340040 号	Sacituzumab Govitecan		ŧ゙リアド ・ サイエン	/シズ(株)	Ш	相		
21	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								
		報告日		診療科	説明者				
		2023年6月8日	乳	腺・内分泌外科	委員長				
					審議結果	Ę			
					承認				
		_	/						
	第 340045 号	Imlunestrant, LY3484356	/	日本イーライリ	リー(株)	Ш	相		
22	EMBER-4:2~5年 早期乳癌患者を	LY3484356 間の術後内分泌療泡	生による	日本イーライリ る前治療歴を有するテ てimlunestrantと標	耳発高リスクのER-	+、HER	2-の		
22	EMBER-4:2~5年 早期乳癌患者を	LY3484356 間の術後内分泌療法 対象に、術後薬物療 非盲検第III相試験 報告日	法による法とし	る前治療歴を有するF てimlunestrantと標 診療科	F発高リスクのER- 準的な術後内分泌 説明者	・、HER S療法を	2-の		
22	EMBER-4:2~5年 早期乳癌患者を	LY3484356 間の術後内分泌療法 対象に、術後薬物療 非盲検第III相試験	法による法とし	る前治療歴を有するF てimlunestrantと標	F発高リスクのER- 準的な術後内分泌 説明者 委員長	+、HER な療法を	2-の		
22	EMBER-4:2~5年 早期乳癌患者を	LY3484356 間の術後内分泌療法 対象に、術後薬物療 非盲検第III相試験 報告日	法による法とし	る前治療歴を有するF てimlunestrantと標 診療科	F発高リスクのER- 準的な術後内分泌 説明者	+、HER な療法を	2-の		

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」

	第 270017 号	BMS-9365	58 ブリス	トル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ш	相
				悪性黒色腫患者	を対象	ايا
1	た、ニボルマブ。	とイピリムマブによ	る補助免疫療法の第		比較記	
		查内容	診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		皮膚科	2023年4月21日	承記	忍
	第 270017 号	BMS-9365	58 ブリス	トル・マイヤース゛ スクイフ゛(株)	Ш	相
). II &	, ,
2	た、ニボルマブ	ヒイピリムマブによ	る補助免疫療法の第	────────────────────────────────────	を対象 ┃比較詞	
		查内容 	診療科	報告日	審議約	
	重篤な有害事象		皮膚科	2023年5月9日	承記	
	第 270017 号	BMS-9365	58 7`")\(\bar{1}\)	トル・マイヤース゛スクイフ゛(株)	Ш	相
				悪性黒色腫患者	た社会	しょ
3	た、ニボルマブ	ヒイピリムマブによ	る補助免疫療法の第		比較記	
	(†	查内容	診療科	報告日	審議約	+: III
	重篤な有害事象			2023年5月19日	承記	
	第 280003 号	MEDI473		クリニヘ°ース(株)	Ш	相
	非小細胞肺癌完全	- 全切除例に対するME	 DI4736アジュバント	療法のプロスペクティフ	二重盲	 i検
4		ンダム化第Ⅲ相比較				100
	審査		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2023年4月27日	承記	忍
	第 280003 号	MEDI473	6	クリニヘ゜ース(株)	Ш	相
5		全切除例に対するME ンダム化第Ⅲ相比較		療法のプロスペクティフ	二重盲	i検
	審到		診療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2023年5月12日	承記	忍

	第 280018 号		MPDL3280)A	中外	製薬(株)	Ш	相
	非小絲	細胞肺癌		対象				
6			atezolizum ンダム化試	ab(抗PD-L1: 験	抗体)の			
	**************************************	至内容			療科	報告目	審議絲	吉果
	重篤な有害事象	措置		呼吸	器外科	2023年5月15日	承記	忍
	第 280039 号		Upadaciti (ABT-494		アッウ	**/(同)	III	相
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							
	審査	至内容		診	療科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象	措置		消化	器内科	2023年4月24日	承記	忍
	第 280039 号		Upadaciti (ABT-494		アッウ	**ィ(同)	Ш	相
8	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 第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験							する
	審査	至内容		診	療科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象	措置		消化	器内科	2023年5月15日	承記	忍
	第 280040 号		0N0-453	8	小野薬	品工業(株)	Ш	相
9	0N0-4538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							
	審到	至内容		診療科 報告日			審議約	吉果
	重篤な有害事象			消化器	B外科二	2023年4月26日	承記	忍
	第 280040 号		0N0-453	8	小野薬	品工業(株)	Ш	相
10	0N0-4538第Ⅲ相記 為化試験	式験 胃	がんに対す	る術後補助化	ご学療法におけ	る多施設共同二重	盲検無	括作
	審企	至内容		診	療科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象			消化器	B外科二	2023年5月15日	承記	忍
	第 280041 号				メルクバイ	'オファーマ(株)	П	相
11	肺癌患者を対象	多とした	テポチニブ	の第Ⅱ相単群	 			
		を と した			療科	報告日	審議約	土里
	重篤な有害事象	11分			^{療性} 器内科	2023年5月18日	承記	
<u></u>	五wa.4 L 日 升 沙			"1.次	HH.1 14.1	7020 0)110 H	ノナト日	'n,

	第 290041 号	E7080/MK	-3475	エーサ	`イ(株)	Ш	相		
		患者を対象とした			ペムブロ	リズマ	ッブ		
12	併用時のレンバラ	テニフ第3相試験	ì						
			診	療科	報告日	審議絲	吉果		
	重篤な有害事象	年次 他	※ 泌尿	 R器科	2023年4月28日	承記			
	第 290041 号	E7080/MK	-3475	エーサ	`´(株)	Ш	相		
13	腎細胞癌原 併用時のレンバラ				ペムブロ	リズマ	ッブ		
10		第3相試験							
	審	查内容	診	療科	報告目	審議絲	吉果		
	重篤な有害事象	他	泌尿	2器科	2023年5月9日	承記	忍		
	第 290043 号	ウパダシ: (ABT-4		アッウ	*႔(同)	Ш	相		
14	(ABT-494) の有療法及び長期継続		評価する多施	設共同無作為化	と二重盲検プラセン	ボ対照			
		查内容 		療科	報告日	審議約			
	重篤な有害事象	措置	消化	器内科	2023年4月24日	承記	忍		
	第 290043 号	ウパダシ: (ABT-4		アッウ	`႔(同)	Ш	相		
15	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持 療法及び長期継続投与試験								
	審査	查内容	診	療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象	措置	消化	器内科	2023年5月15日	承記	忍		
	第 300012 号	Risankiz (ABBV-0		アッウ	*႔(同)	Ш	相		
16		を対象として、ris プラセボ対照52週[引無		
	審团		診	療科	報告日	審議絲	吉果		
	重篤な有害事象		消化	器内科	2023年4月24日	承記	忍		

	第 300012 号	Risankizuma (ABBV-066)	b	アッウ	7~4 (同)	Ш	相		
17		を対象として、risank プラセボ対照52週間維				設共同	可無		
	審到	查内容	診療科 報告日			審議結果			
	重篤な有害事象		消化	器内科	2023年5月15日	承記	忍		
	第 300016 号	Risankizuma (ABBV-066)	b	アッウ	*`/(同)	Ш	相		
18		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 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							
	審团	查内容	診	寮科	報告日	審議絲	吉果		
	重篤な有害事象		消化	器内科	2023年4月24日	承記	忍		
	第 300016 号	Risankizuma (ABBV-066)	b	アッウ	*/(同)	Ш	相		
19	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								
	審団	查内容	診	寮科	報告日	審議絲	吉果		
	重篤な有害事象		消化	器内科	2023年5月15日	承記	忍		
	第 300034 号	GS-6034		シミ	ック(株)	Ш	相		
20	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの 長期継続投与試験								
	審	查内容	診	 京科	報告日	審議絲	吉果		
	重篤な有害事象		整形	外科	2023年4月27日	承記	忍		
	第 300034 号	GS-6034		シミ	ック(株)	Ш	相		
21	関節リウマチ患を長期継続投	者を対象にFilgotinib 与試験	O						
	審	查内容	診	摩科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		整形	外科	2023年5月9日	承記	忍		
	第 310003 号	Talazoparik)	ファイ	ザー(株)	Ш	相		
22		生前立腺癌を対象とし 二重盲検, プラセボ対			ザルタミドの併用	寮法を	評価		
	審到		診	寮科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		泌尿	岩科	2023年4月28日	承記	忍		

	第 310003 号	Tal	lazopar	rib	ファイサ	-``-(株)	Ш	相		
23	転移性去勢抵抗性 する無作為化,					デルタミドの併用	療法を	評価		
	審团	查内容		診	療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象			泌尿	2器科	2023年5月12日	承記	忍		
	第 310004 号	L	0X0-29	2	メドペイ ス •	ジャパン(株)	Ι/ ΙΙ	相		
24	RET融合遺伝子陽 含む進行固形癌点					性が亢進したその 験	他の癌	きを		
	審	查内容		診	療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象			呼吸	器内科	2023年5月10日	承記	忍		
	第 310011 号	ALI	N-TTRSC	02	ે	ク(株)	Ш	相		
25					·	TTRアミロイドー [・] II相、国際共同、				
	審団	 查内容		診;	療科	報告目	審議網	吉果		
	重篤な有害事象			脳神	経内科	2023年4月20日	承記	忍		
	第 310011 号	ALI	N-TTRSC	02	シミッ	ク(株)	Ш	相		
26	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-TTRSCO2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	查内容			療科	報告目	審議約	吉果		
	重篤な有害事象			脳神	経内科	2023年4月28日	承記	忍		
ĺ	第 310011 号	ALI	N-TTRSC	02	シミッ	ク(株)	Ш	相		
27	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-TTRSCO2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	查内容		診	療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象			脳神	経内科	2023年5月10日	承記	忍		
	第 310024 号		INC424		ノハ゛ルティフ	、ファーマ(株)	П	相		
28						症した小児患者を ,非盲検,単群,				
	審	查内容			療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象			小	児科	2023年5月1日	承記	忍		

	第 310025 号		INC424	:	ノハ゛ルティフ	ス ファーマ (株)	IV	相		
29	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か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 重篤な有害事象	查内容			療科	報告日 2023年5月1日	審議結			
	第 310032 号 Atezolizu (R0554126			nab		なし				
30	に登録された患者	者におり	ける非盲検,	多施設共同,	継続投与試験	アテゾリズマブ	試験に過	去		
				************************************	療科	報告日	審議結	果		
	重篤な有害事象	措置			器内科	2023年5月15日	承認			
	第 310033 号		BGB-311 (zanubruti		ハ° レクセル・イン	/ターナショナル (株)	Ι/Π	相		
31	日本人の成熟B細	胞性悪	性腫瘍患者を	を対象にzanuk	orutinibを検言	対する第Ⅰ/Ⅱ相詞	犬験			
		至内容			療科	報告日	審議結			
	重篤な有害事象			血液	反内科 ————————————————————————————————————	2023年4月28日	承認	1		
	第 310033 号		BGB-311 (zanubruti		ハ゜レクセル・イン	/ターナショナル(株)	I / II	相		
32	日本人の成熟B細	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								
		至内容			療科	報告日	審議結			
	重篤な有害事象			血液	反内科	2023年5月12日	承認			
	第 320006 号		ALN-TTR(02	(株)新日	日本科学PPD ———————————————————————————————————	Ш	相		
33		患者を対	対象としたPa	tisiranの有数		ス(心筋症を伴う 生を評価する多施				
	審3	查内容			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26日	承認			

	第 320006 号	ALN-TTR(02 (株)新日本和		日本科学PPD	Ш	相	
34	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							
		查内容	診	療科	報告日	審議約	吉果	
	重篤な有害事象		循環	器内科	2023年5月11日	承認	忍	
	第 320009 号	MK-7902(E70 MK-3478		M;	SD(株)	Ш	相	
35	頭頸部扁平上皮癌 患者を対象に MK-3475 と E7080/MK-7902 併用療法の 第Ⅲ相試験							
	審	查内容		療科	報告日	審議約	中果	
	重篤な有害事象	年次 措置		んこう科	2023年5月18日	承記		
	第 320011 号	SAR43977	74	サノ	774(株)	Ш	相	
36	ATLAS-OLE: 血友病AまたはB患者を対象として 長期安全性および有効性を評価する非盲検試験							
	審査		診	療科	報告日	審議約	吉果	
	重篤な有害事象		輸	血部	2023年4月27日	承記	忍	
	第 320014 号	ETB115		ノハ゛ルティ	'ス ファーマ(株)	П	相	
	重症再生不良性貧血患者を対象として、							
37	及び有効性を検討	りする		「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「	エルトロンボパク 阿II相試験	で安全 【	性	
				療科	報告日	審議約	吉果	
	重篤な有害事象				2023年5月19日	承認	忍	
	第 320015 号	BAY 86-532 アフリベルセ	•	バイエ。	ル薬品(株)	Ш	相	
38		変性患者を対象に高 変実薬対照第III相詞		ジルセプトの有	す効性及び安全性を	:検討す	~る	
	審査		診	療科	報告日	審議約	古果	
	重篤な有害事象		围	科	2023年4月26日	承認	忍	

	第 320015 号	BAY 86-532 アフリベルセ		バイエル薬品(株)	Ш	相		
39		変性患者を対象に高月 嵌実薬対照第III相試		プトの有効性及び安全性を	を検討す	`る		
	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果		
	重篤な有害事象		眼科	2023年5月15日	承認	7. 1		
	第 320016 号	高用量アフリベル	ルセプト	バイエル薬品(株)	П/Ш	相		
40	糖尿病黄斑浮腫原	患者を対象に高用量 第II/III相試		Ø				
	審団	查内容	診療科	報告日	審議結	果		
	重篤な有害事象		眼科	2023年4月20日	承認	<u> </u>		
	第 320016 号	高用量アフリベ	ルセプト	バイエル薬品(株)	П/Ш	相		
41	糖尿病黄斑浮腫原	患者を対象に高用量で 第II/III相試		O				
	審了	查内容	診療科	報告日	審議結	果		
	重篤な有害事象		眼科	2023年4月28日	承認	ブ		
	第 320016 号	高用量アフリベル	ルセプト	バイエル薬品(株)	П/Ш	相		
42	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 第II/III相試験							
	審団	查内容	診療科	報告日	審議結	果		
	重篤な有害事象		眼科	2023年5月19日	承認	Ž		
	第 320020 号	RTH258		ノバルティス ファーマ(株)	Ш	相		
43				効性及び安全性を汎網膜 単遮蔽,多施設共同試験				
	審社	查内容	診療科	報告日	審議結	果		
	重篤な有害事象		眼科	2023年5月1日	承認	2, 3		
	第 320022 号	Faricima (R0686746		中外製薬(株)	Ш	相		
44	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 臨床試験				
	審	查内容	診療科	報告日	審議結	果		
	重篤な有害事象		眼科	2023年5月9日	承認	7. 1		

	第 320023 号	第 320023 号 Faricima (R0686746		中外製薬(株)		Ш	相				
45	ブの	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 試験									
		E内容		茶科	報告日	審議約					
	重篤な有害事象			.科	2023年5月9日	承記					
	第 320028 号	GSK31961	.65	1QV1Aサービーシー	ス゛ジャパン(株)	Ш	相				
46	関節リウマチ治療 投与試験	FにおけるGSK31961	65の安全性及	び有効性を評	価する多施設共同]長期総	継続				
	審查	内容	診療	秦科	報告日	審議約	吉果				
	重篤な有害事象		整形	外科	2023年5月2日	承認	忍				
	第 320029 号	Efgartigimod (ARGX-113 PH		(株)新日	l 本科学PPD	П	相				
47	慢性炎症性脱髄性	E多発神経炎(CIDP 第	り 成人患者を 52相臨床試験	対象としたEf	gartigimod PH20	SC					
	審查	内容	診療	茶科	報告日	審議約	吉果				
	重篤な有害事象		脳神絲	圣内科	2023年4月27日	承記	忍				
	第 320030 号	ALXN121	.0	アレクシオン	ファーマ(同)	Ш	相				
48		(HSCT) 後に血栓性 きとしたラブリズマ 試験		TMA) を呈する		1ヵ月じ SIII相、					
48	18歳未満)を対象	きとしたラブリズマ	ブ	TMA)を呈する _{豪科}			.				
48	18歳未満)を対象	さとしたラブリズマ 試験	プ		の第	SIII相、	吉果				
48	18歳未満)を対象	さとしたラブリズマ 試験	沙ヶ小児	· 京科 尼科	の第	等III相、 審議編	吉果				
49	18歳未満)を対象 審査 措置 第 320030 号 造血幹細胞移植	さとしたラブリズマ 試験	ジョック ルリ .0 微小血管症(京科 アレクシオン	の第 報告日 2023年5月8日 ファーマ(同) 5小児患者(生後)	審議和承記	★ 表 相人 上				
	18歳未満)を対象 審査 措置 第 320030 号 造血幹細胞移植 18歳未満)を対象	さとしたラブリズマ 試験 ALXN121 (HSCT) 後に血栓性 さとしたラブリズマ	ジョック ルリ .0 微小血管症(^{寮科} 見科 アレクシオン TMA) を呈する	の第 報告日 2023年5月8日 ファーマ(同) 5小児患者(生後)	ぎIII相 審議総 承記 III	は、■ 図 相 人上 ■				

	第 320030 号	ALXN121	0	アレクシオン	/ファーマ(同)	Ш	相	
50		(HSCT)後に血栓性 象としたラブリズマ 試験		(TMA) を呈する		1ヵ月じ SIII相		
	審査	查内容	診	療科	報告日	審議総	吉果	
	重篤な有害事象		小		2023年5月17日	承記	忍	
	第 320031 号	ABT-199 (ベネトクラ		アッウ	*/(同)	Ш	相	
51		骨髄異形成症候群 を評価する		ベネトクラク 第III相試験	ス			
	審企	查 内容	診	療科	報告日	審議絲	吉果	
	重篤な有害事象		血液	5内科	2023年4月24日	承記	忍	
	第 320031 号	ABT-199 (ベネトクラ		アッウ	`イ(同)	Ш	相	
52	骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス を評価する 第III相試験							
	審企	查内容	診	療科	報告日	審議絲	吉果	
	重篤な有害事象		血液	5内科	2023年5月15日	承記	忍	
	第 320032 号	Efgartigimod (ARGX-113 PH		(株)新日	日本科学PPD	П	相	
53	慢性炎症性脱髄性	生多発神経炎(CIDP)患者を対象		igimod PH20 SCの 正長試験			
	審企	查内容	診	寮科	報告日	審議約	吉果	
	重篤な有害事象		脳神	経内科	2023年4月27日	承記	忍	
	第 320037 号	ALN-TTRS0	C02	(株)新日	日本科学PPD	Ш	相	
54		定を伴うトランスサ 患者を対象としたVu 第ⅡI木	trisiran O	・ミロイドーシ	ス(心筋症を伴う	ATTRラ	7 3	
		查内容	診	療科	報告日	審議総	吉果	
	重篤な有害事象		循環	器内科	2023年4月26日	承記	忍	

	第 320037 号	ALN-TTRSC02	(株) 新	行日本科学PPD	Ш	相			
55		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 第III相試験							
			診療科	報告日	審議絲	吉果			
	重篤な有害事象		循環器内科	2023年5月17日	承記	忍			
	第 320038 号	CTL019	ノハ゛ルラ	イス ファーマ (株)	製品				
56	添付文書の適応担 する第Ⅲb相試験	定患者を対象としたCTL(019(市販用の製造時)の安全性及び有効	か性を割	呼価			
	審		診療科	報告日	審議約	吉果			
	重篤な有害事象	年次	小児科	2023年5月19日	承記	忍			
	第 320040 号	MT-1186	田辺3	三菱製薬(株)	Шb	相			
57		比症(ALS)患者を対象 有効性・安全性検証詞		おける経口エダラボ	ンの多	施設			
	審		診療科	報告日	審議統	吉果			
	重篤な有害事象		脳神経内科	2023年5月18日	承記	忍			
			/4 = / === 4		, ,,	_			
	第 320042 号	S0K583A1		ヘルス・クリニカル (株)	Ш	相			
58	新生血管を伴うた	加齢黄斑変性患者を対象 生を アイリーア®と比較	サイネオス・ きにSOK583A1を 硝子包	(株) ^ルス・クリニカル(株) 本内投与したときの	有効性	相			
58	新生血管を伴う力 全性及び免疫原性 2群並行群間比較	加齢黄斑変性患者を対象 生を アイリーア®と比較	サイネス・ やにSOK583A1を 硝子を なする52週間、多施設 診療科	Nルス・クリニカル(株) ド内投与したときの 共同、無作為化、 報告日	Ⅲ 有効性 二重盲 審議	相、安、検、			
58	新生血管を伴う力 全性及び免疫原性 2群並行群間比較	加齢黄斑変性患者を対象 生を アイリーア®と比較 試験	サイネオス・ たにSOK583A1を 硝子存 なする52週間、多施設	(株) ^ルス・クリニカル(株) 本内投与したときの 共同、無作為化、	Ⅲ 有効性 二重盲	相、安、検、			
58	新生血管を伴う力 全性及び免疫原性 2群並行群間比較	加齢黄斑変性患者を対象 生を アイリーア®と比較 試験	サイオス・ 急にSOK583A1を 硝子存 交する52週間、多施設 診療科 眼科	Nルス・クリニカル(株) ド内投与したときの 共同、無作為化、 報告日	Ⅲ 有効性 二重盲 審議	相、安、検、			
58 59	新生血管を伴う力 全性及び免疫原性 2群並行群間比較 事 重篤な有害事象 第 320043 号	加齢黄斑変性患者を対象 生を アイリーア®と比較 試験	サイオス・ やにSOK583A1を 硝子存 交する52週間、多施設 診療科 眼科	へルス・クリニカル(株) 本内投与したときの 共同、無作為化、 報告日 2023年1月28日	Ⅲ 有効性 二重盲 審議編 承記	相、安、			
	新生血管を伴う力 全性及び免疫原性 2群並行群間比較 重篤な有害事象 第 320043 号 糖尿病黄斑浮腫点	加齢黄斑変性患者を対象 生を アイリーア®と比較 試験 E内容 R06867461	サイオス・ やにSOK583A1を 硝子存 交する52週間、多施設 診療科 眼科	へルス・クリニカル(株) 本内投与したときの 共同、無作為化、 報告日 2023年1月28日	Ⅲ 有効性 二重盲 審議編 承記	相安、相思相相			
	新生血管を伴う力 全性及び免疫原性 2群並行群間比較 重篤な有害事象 第 320043 号 糖尿病黄斑浮腫点	加齢黄斑変性患者を対象 生を アイリーア®と比較 試験 R06867461 患者を対象としたファリ 継続投与試験	サイネオス・ 京にSOK583A1を 硝子位 交する52週間、多施設 診療科 眼科 中タ	トルス・クリニカル(株) 本内投与したときの 共同、無作為化、 報告日 2023年1月28日 小製薬(株)	Ⅲ 有効性 二重盲 審議編 承記	相安、 書 相			
	新生血管を伴うた 全性及び免疫原性 2群並行群間比較 重篤な有害事象 第 320043 号 糖尿病黄斑浮腫原	加齢黄斑変性患者を対象 生を アイリーア®と比較 試験 R06867461 患者を対象としたファリ 継続投与試験	サイネス・ R にSOK583A1を 硝子体 交する52週間、多施設 診療科 眼科 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	Nルス・クリニカル(株) 本内投与したときの共同、無作為化、 報告日 2023年1月28日 小製薬(株)	Ⅲ 有効性 不重盲 審議 承記	相安、 書 相			
	新生血管を伴う力 全性及び免疫原性 2群並行群間比較 重篤な有害事象 第 320043 号 糖尿病黄斑浮腫原 重篤な有害事象 重篤な有害事象	加齢黄斑変性患者を対象 生を アイリーア®と比較 試験 R06867461 患者を対象としたファリ 継続投与試験 E内容 PLX3397 HC1	サイネス・ R にSOK583A1を 硝子体 でする52週間、多施設 診療科 眼科 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	トルス・クリニカル(株) 本内投与したときの共同、無作為化、 報告日 2023年1月28日 小製薬(株) 報告日 2023年5月9日 一三共(株)	Ⅲ 有効性 不重富 審議系 Ⅲ 審議系 Ⅱ	相			
59	新生血管を伴うた 全性及び免疫原性 2群並行群間比較 重篤な有害事象 第 320043 号 糖尿病黄斑浮腫 事 事第 330001 号 腱滑膜巨細胞腫の パート、非盲検討	加齢黄斑変性患者を対象 生を アイリーア®と比較 試験 R06867461 患者を対象としたファリ 継続投与試験 E内容 PLX3397 HC1	サイネス・ R にSOK583A1を 硝子体 でする52週間、多施設 診療科 眼科 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	トルス・クリニカル(株) 本内投与したときの共同、無作為化、 報告日 2023年1月28日 小製薬(株) 報告日 2023年5月9日 一三共(株)	Ⅲ 有効性 不重富 審議系 Ⅲ 審議系 Ⅱ	相 安、			

	第 330006 号	Briva	aracetam	ユーシーヒ゛ー	ジャパン(株)	Ш	相		
61	小児てんかん患する,非盲検,単標		/ARACETAM併用投与 試験	における長期	安全性及び忍容性	を評価	iţ		
	審査	查内容	診;	原 科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		小	児科	2023年4月28日	承認	짓		
	第 330006 号	Briva	racetam	ユーシーヒ゛ー	ジャパン(株)	Ш	相		
62	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	查内容	診;	 原 科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		小		2023年5月10日	承記	双		
	第 330006 号	Briva	aracetam	ユーシーヒ゛ー	ジャパン(株)	Ш	相		
63	小児てんかん患する, 非盲検, 単郡		/ARACETAM併用投与 試験	における長期	安全性及び忍容性	ミを評 価	iţ		
	審团		診	療科	報告日	審議系	丰果		
	重篤な有害事象		小	児科	2023年5月19日	承認	双心		
	第 330007 号		(-0005 rectinib)	IQVIAサーヒ`シ-	-ズジャパン(株)	Ι/Π	相		
64	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	查内容	診;	原 科	報告日	審議約	丰果		
	重篤な有害事象		呼吸	器内科	2023年4月27日	承記	刃		
	第 330008 号	Crovalimab	(R07112689)	中外	製薬(株)	Ш	相		
65	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								
	審到	查内容	診;	 療科	報告日	審議約	果		
	重篤な有害事象		腎臓	的科	2023年5月11日	承記	双心		
	第 330010 号	R068	867461	中外	製薬(株)	Ш	相		
66	新生血管を伴うた	n齢黄斑変性患	者を対象としたフ ■継続投与試験(A						
	審査	查内容		療科	報告日	審議約	丰果		
	重篤な有害事象		眼	科	2023年5月9日	承認	된 된 전		

	第 330013 号	MK-34 エンホル ベド		MS	D(株)	Ш	相
67		■ 筋層浸潤性膀 ベマブ(MK-3475) 式験	脱癌患者を対象を	きとした	■エンホルツマフ と比較 [・]		
	審査	 查内容	診	療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象	措置	泌尿	2器科	2023年5月10日	承記	忍
	第 330013 号	MK-34 エンホル ベド		MS	D(株)	Ш	相
68		■筋層浸潤性膀 ズマブ(MK-3475) 式験	胱癌患者を対象を	きとした	エンホルツマフ と比較 [・]		
	審企	奎 内容	診	療科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象		泌月	2器科	2023年5月18日	承記	忍
	第 330015 号	JNJ-678	96062	ヤンセンフ	ファーマ(株)	Ш	相
69	性及び忍容性を比	北較する第3相,育 並行群間,群逐次	前向き、多施設	共同,二重盲核	ンタン10mgの有効 食,ダブルダミー, リブン試験,及ひ	ラン	ダム
		查内容 		療科	報告日	審議約	
	重篤な有害事象		循環	器内科 	2023年4月25日	承記	침
	第 330015 号	JNJ-678	96062	ヤンセンフ	7ァーマ(株)	Ш	相
70	性及び忍容性を比	七較する第3相,前 並行群間,群逐次	前向き,多施設	共同,二重盲標	ンタン10mgの有効 食,ダブルダミー, リブン試験,及ひ	ラン	ダム
	審征	查内容 查内容	診	療科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象		循環	器内科	2023年5月15日	承記	

	第 330016 号	KTE-C19	9	キ゛リアト゛・	サイエンシズ(株)	製品		
71	添付文書の適応短	 定患者を対象とした	KTE-C19	519 の第IIIb相詞				
	審査	查内容	診	寮科	報告日	審議組	吉果	
	重篤な有害事象		血液	內科	2023年4月21日	承記	認	
	第 330016 号	KTE-C19	9	キ゛リアト゛・	サイエンシス゛(株)	製品		
72	添付文書の適応短	定患者を対象とした	КТЕ-С19		の第IIIb相	試験		
	審査	查内容			報告日	審議総	洁果	
	重篤な有害事象		血液	内科	2023年5月1日	承記	認	
	第 330016 号	KTE-C19	9	キ゛リアト゛・	サイエンシス゛(株)	製品		
73	添付文書の適応短	 定患者を対象とした	KTE-C19		の第IIIb相	試験		
	審査	查内容	診	寮科	報告日	審議組	吉果	
	重篤な有害事象		血液	内科	2023年5月12日	承記	涊	
	第 330016 号	KTE-C19	9	キ゛リアト゛・	サイエンシス゛(株)	製品		
74	添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19 の第IIIb相試験							
	審査		診;	寮科	報告日	審議総	吉果	
	重篤な有害事象		血液	7内科	2023年5月19日	承記	認	
	第 330019 号	PF-06944	076	ファイ	'ザー(株)	Ш	相	
75	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							
	審团	查内容		 摩科	報告日	審議網	吉果	
	重篤な有害事象		泌尿	器科	2023年4月28日	承記	認	
	第 330019 号	PF-06944	076	ファイ	'ザー(株) 	Ш	相	
76	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							
	審征			寮科	報告日	審議組	洁果	
	重篤な有害事象			2 器科	2023年5月12日	承記		

	第 330022 号		LNP023		ノハ゛ルティブ	スファーマ(株)	Ш	相	
77	C3腎症患者を対象 同,ランダム化,					安全性を評価する	,多施	設共	
	審団	至内容		診	療科	報告日	審議約	5果	
	重篤な有害事象			腎臓	嵌 内科	2023年5月19日	承記	忍	
	第 330023 号	•	Atezolizur	nab	中外類	製薬(株)	Ш	相	
78	した、術後補助療	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							
	審団	查内容		診	療科	報告日	審議編	吉果	
	重篤な有害事象	措置		泌原	2器科	2023年5月15日	承認	忍	
	第 330024 号		Ozanimoo (RPC1063		ブリストル・マイヤ	ース゛ スクイフ゛(株)	П/Ш	相	
79						てOZANIMODを経口 ノダム化二重盲検			
	審了	至内容		診	療科	報告日	審議約	吉果	
	重篤な有害事象			消化	器内科	2023年4月27日	承認	忍	
	第 330024 号		Ozanimoo (RPC1063		ブリストル・マイヤ	ース゛ スクイフ゛(株)	П/Ш	相	
80	日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験								
	審	至内容		診	療科	報告日	審議約	吉果	
	重篤な有害事象			消化	器内科	2023年5月12日	承認	忍	
	第 330024 号		Ozanimoo (RPC1063		ブリストル・マイヤ	ース゛ スクイフ゛(株)	П/Ш	相	
81						てOZANIMODを経口 /ダム化二重盲検			
		至内容		診	療科	報告目	審議約	丰果	
	重篤な有害事象			消化	器内科	2023年5月18日	承認	忍	

	第 330025 号	BGB-A121 BGB-A31	· ·	IQVIAサーヒ゛シー	ズ゛ジャパン(株)	Ш	相
82	患者を対象に抗Tる第3相無作為化-局所進行又は遠ociperlimabとti	ごされた、未治療の原 TGIT抗体ociperlin 二重盲検試験 隔転移を伴う固形 slelizumabの併用に 算入サブスタディー	mabとtisleliz 重瘍を有する こおける安全(zumabの併用を 日本人患者を対	ペムブロリズマフ †象に抗TIGIT抗体	、 と比較 、	文す
	~		診	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	報告目	審議総	吉果
	重篤な有害事象			寮法部	2023年4月26日	承記	
	第 330025 号	BGB-A121 BGB-A31	· ·	IQVIAサーヒ゛シー	ズ ジャパン(株)	Ш	相
83	患者を対象に抗T る第3相無作為化 -局所進行又は遠 ociperlimabとti	された、未治療の月 IGIT抗体ociperlin 二重盲検試験 隔転移を伴う固形 slelizumabの併用に 算入サブスタディー	mabとtisleliz 重瘍を有する こおける安全(zumabの併用を 日本人患者を対	ペムブロリズマフ け象に抗TIGIT抗体	と比較な	交す
	審		診	寮科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象		化学》	療法部	2023年5月12日	承記	忍
	第 330026 号	Selumeti (AZD624		アレクシオン	ファーマ(同)	Ш	相
				神経線維腫	症1型 <i>(</i> NF1)■■■	また	対
84	象としてセルメラ	チニブの 第 Ⅲ 相	を検 試験				
	審	查内容	診	寮科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象		整形	外科	2023年5月17日	承記	忍
	第 330028 号	JNJ-42756 (erdafiti		ヤンセンフ	アーーマ(株)	П	相
85	Bacillus Calmet	浸潤性膀胱癌(NMIE te-Guérin(BCG) 学療法剤膀胱内注入	療法後に再発	した被験者を対	対象としてerdafii		と医
	審	查 内容	診	寮科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		泌尿	是器科	2023年4月25日	承記	忍

Figure 2 Figure		第 330028 号	JNJ-427564 (erdafitini		ヤンセン	ファーマ(株)	Ш	相	
東篤な有害事象	86	Bacillus Calmet	te-Guérin (BCG) 療	法後に再発	した被験者を	対象としてerdafi		と医	
第 330029 号 TAS-115 大鵬薬品工業(株) II 相 を対象としたTAS-115第2相用量 を対象としたTAS-115第2相用量 事業結果 重篤な有害事象 呼吸器内科 2023年4月21日 承認 第 330029 号 TAS-115 大鵬薬品工業(株) II 相 を対象としたTAS-115第2相用量 を対象としたTAS-115第2相用量 を対象としたTAS-115第2相用量 を対象としたTAS-115第2相用量 事業結果 事産内容 事業 呼吸器内科 2023年5月17日 承認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 事業 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 和 316患者を対象にMK-7118		審		診	療科	報告目	審議網	洁果	
Figure 2 Figure		重篤な有害事象		泌尿	2器科	2023年5月15日	承記	認	
Factor Factor		第 330029 号	TAS-115		大鵬薬	品工業(株)	П	相	
Factor Factor					を対		第2相月	日量	
	87	反応臨床試験			C //		/ /32 H /	17 ==	
第 330029 号 TAS-115 大鵬薬品工業(株) II 相 を対象としたTAS-115第2相用量 反応臨床試験 審査内容 診療科 報告日 審議結果 重篤な有害事象 呼吸器内科 2023年5月17日 承認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 常認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 常認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 を検討する第2相 武験 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 素認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 承認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 別 34003年		審 審	查内容	診	療科	報告日	審議編	洁果	
Family Family		重篤な有害事象		呼吸	器内科	2023年4月21日	承記	認	
Factor Factor		第 330029 号	TAS-115		大鵬薬	品工業(株)	П	相	
Factor Factor					を対		第2相月	日量	
重篤な有害事象 呼吸器内科 2023年5月17日 承認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 89 産検討する第2相 試験 事査内容 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 90 東京人容 を検討する第2相 武験 90 東京人容 を検討する第2相 武験 90 東京人容 東京人容 表別科 報告日 審議結果 事業の名 東京人名 表別外・内分泌外科 2023年5月12日 承認 91 東京人名 取決している。 取決している。 92 東京人名	88	反応臨床試験			٠,٠	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	2 V= H)	17 =	
第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 を検討する第2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24日 承認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 を検討する第2相 試験 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 有 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 有 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 有 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		審	查 内容	診	療科	報告日	審議総	洁果	
 乳癌患者を対象にMK-7119 を検討する第2相 事査内容 事源科 事態結果 事330034 号 Tucatinib (MK-7119) が成り(株) 別癌患者を対象にMK-7119 乳癌患者を対象にMK-7119 実施力を検討する第2相 事査内容 事業 事業 事業 事業 事業 事業 第330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) 財施 事業 事業		重篤な有害事象		呼吸	器内科	2023年5月17日	承記	認	
89 を検討する第2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24日 承認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 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5月12日 承認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 多検討する第2相 試験		第 330034 号	Tucatinib (MK-	7119)	MS	SD(株)	П	相	
重篤な有害事象 乳腺・内分泌外科 2023年4月24日 承認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 乳癌患者を対象にMK-7119 審議結果 重篤な有害事象 乳腺・内分泌外科 2023年5月12日 承認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 91 を検討する第2相 試験	89								
第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 を検討する第2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5月12日 承認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 シート・ウェー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・					療科	報告日	審議網	洁果	
90 を検討する第2相 試験 番査内容 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5月12日 承認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 2023年5月12日 永認 乳癌患者を対象にMK-7119 乳癌患者を対象にMK-7119 乳癌患者を対象にMK-7119 計験		重篤な有害事象		乳腺・内	可分泌外科	2023年4月24日	承記	認	
90 を検討する第2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5月12日 承認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 対象にMK-7119 試験		第 330034 号	Tucatinib (MK-	7119)	MS	SD(株)	П	相	
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5月12日 承認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 シ検討する第2相 試験					乳癌患者	音を対象にMK-7119			
重篤な有害事象 乳腺・内分泌外科 2023年5月12日 承認 第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 シ検討する第2相 試験	90		を核	食討する第27	相	試験			
第 330034 号 Tucatinib (MK-7119) MSD(株) II 相 乳癌患者を対象にMK-7119 91 を検討する第2相 試験		審査		診	療科	報告日	審議総	洁果	
乳癌患者を対象にMK-7119 91 を検討する第2相 試験		重篤な有害事象		乳腺・内	可分泌外科	2023年5月12日	承記	認	
91 を検討する第2相 試験		第 330034 号	Tucatinib (MK-	7119)	MS	SD(株)	П	相	
安木 山 公	91			食討する第22					
審査内容 診療科 報告日 報告日 審議結果		審7			療科	報告日	審議組	洁果	
重篤な有害事象 乳腺・内分泌外科 2023年5月17日 承認									

	第 330035 号	ブリナツ	'モマブ	アムシ゛	ェン(株)	Ш	相
	ファラデルファ	マ沈名は吟州ロ☆ほ	取细的州名州川	ンパ芸球性白魚	が作り		
		ア染色体陰性B前原	が		□17万		
92				第III相、			
	審到	查 内容	診	療科	報告日	審議系	
	重篤な有害事象				2023年4月28日	承記	D.
	第 330035 号	ブリナツ	'モマブ	アムシ゛	ェン(株)	Ш	相
		→ ¾	最为明度11. 万. 11. 11	> ° 			
	フィファルフィ	ア染色体陰性B前馬	脳細胞性急性リークラスを	ンハ牙球性日』	1.病と		
93				第III相、			
	審到	查内容	診	療科	報告日	審議編	丰果
	重篤な有害事象				2023年5月15日	承記	辺
	学 22002C 早.	PRM-	151	ラホ゛コーフ゜・テ゛	゛ィヘ゛ロッフ゜メント・	Ш	40
	第 330036 号	(R0749	0677)	ジャバ	゚ン(株)	Ш	相
94	特発性肺線維症原		-151の有効性及	び安全性を評価	ffするための第III	 [相無作	為
	化二重盲検プライ	セボ対照比較試験					
	審到	查 内容		療科	報告日	審議系	果
	年次		呼吸	器内科	2023年4月28日	承記	<u> </u>
	第 330038 号	ONO-4	1578	小野薬品	品工業(株)	I	相
	まな コルモジ の目	田夕公 上ュ テンゴ	太 大 門 上 大 門 上 門 上 門 門 門 門 門 門 門 門 門 門 門 門	と作のおり中本	ナ. 44 <i>在</i> 17	• 八小小庄	≠ .>/ - L-
95	として0N0-4578)	及び標準治療であ	るレトロゾール	ン及びCDK4/6阻	を対象に、一次内 害薬(パルボシク		
90	アベマシクリブ)	を併用する非盲	「検非対照第 I 村	目試験			
		查内容	診	療科	報告日	審議約	果
	重篤な有害事象		乳腺・内	可分泌外科	2023年5月8日	承記	
	第 330038 号	ONO-4	1578	小野薬品	品工業(株)	I	相
				l			
					を対象に、一次内 害薬(パルボシク		
96		文の標準信様であ を併用する非盲			舌楽(ハルホンク	リノメ	.14
		查内容 		療科	報告日	審議編	
	重篤な有害事象		乳腺・芹	习分泌外科	2023年5月16日	承記	삸

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) -	97 製品規格に適合しな (EAP) 審査内 重篤な有害事象 第 330039 号 製品規格に適合しな (EAP) 事査内 重篤な有害事象 第 330040 号 WRAS G12C変異を有る 量篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3: 内分泌療法 人相試験 審査内 重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3: 内分泌療法 人間試験 審査内 重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3: 内分泌療法 人間 大田									
SEAP	97 (EAP) 審査内 重篤な有害事象 第 330039 号 製品規格に適合しな(EAP) 電篤な有害事象 第 330039 号 製品規格に適合しな(EAP) 電篤な有害事象 第 330040 号 KRAS G12C変異を有電量が増,第1b/II相に事業を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を	JCAR017	,	フ゛リストル・マイヤ	ーズ、スクイブ(株)	製品				
重篤な有害事象	重篤な有害事象 第 330039 号 製品規格に適合しな (EAP) 事査内 重篤な有害事象 第 330039 号 製品規格に適合しな (EAP) 事査内 重篤な有害事象 第 330040 号 KRAS G12C変異を有る 量漸増,第Ib/II相 審査内 重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3:内分癌患者 別に対している。 第 330041 号 EMBER-3:内分癌患者 第 330041 号 EMBER-3:内分癌患者 別に対している。 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 及びimlt を 変換を 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 の 第 330041 号 EMBER-3:hon の 第 3300	:V\LISOCABTAGEN	E MARALEUCEI	」を被験者に投	与する拡大アクセ	ス試験	11/			
第 330039 号 JCAR017 ブリストル・マイヤーズ スタイプ (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	第 330039 号 製品規格に適合しな(EAP) 事査内重篤な有害事象 第 330039 号 製品規格に適合しな(EAP) 事査内重篤な有害事象 第 330040 号 KRAS G12C変異を有電量が、第 第 330041 号 EMBER-3:内分癌患が、及びimlでは療法、及びimlでは療法、及びimlでは療法、及びimlでは療法、及びimlでは療法、及びimlでは療法、及びimlでは療法、及びimlでは療法、及びimlでは療法、及びimlでは療法、及びimlでは変法、及びimlでは変法、及びimlでは変法、及びimlでは変法、及びimlでは変法、及びimlでは変法、及びimlでは変法を表される。	容	診	摩科	報告日	審議編	丰果			
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)	98 製品規格に適合しな (EAP) 事査内 重篤な有害事象 第 330039 号 製品規格に適合しな (EAP) 事査内 重篤な有害事象 第 330040 号 KRAS G12C変異を有電 第 330041 号 EMBER-3: 内分癌 表別 大力 を表別 では 大力 では か		血液	万科	2023年4月28日	承認	2			
(EAP)	98 (EAP)	JCAR017	,	フ゛リストル・マイヤ	ース゛ スクイフ゛(株)	製品				
 重篤な有害事象 加液内科 2023年5月9日 承認 第 330039 号 JCAR017 ヴリストル・マイヤース、スクイブ(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 重篤な有害事象 血液内科 2023年5月19日 承認 第 330040 号 JDQ443/TN0155/VDT482 /バーバスファーマ(株) Ib/II 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、量漸増、第1b/II相試験 事査内容 診療科 報告日 審議結 事務 年次 呼吸器内科 2023年5月1日 承認 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) III 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陰性の局所が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相試験 事査内容 診療科 報告日 審議結 事業内容 診療科 報告日 審議結 事業の有害事象 乳腺・内分泌外科 2023年4月26日 承認 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) III 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陰性の局所が 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) III 	重篤な有害事象 第 330039 号 製品規格に適合しな (EAP) 審査内 重篤な有害事象 第 330040 号 KRAS G12C変異を有電 量漸増,第Ib/II相 審査内 重篤な有害事象 年 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法、及びimlt 相試験 審査内 重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 及びimlt 和試験 審査内 重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 及びimlt 和 102 分泌療法、及びimlt 和 102 分泌療法、	:V\LISOCABTAGEN	E MARALEUCEI	」を被験者に投	与する拡大アクセ	アス試験				
第 330039 号 JCAR017 ブリストル・マイヤーズ スクイブ (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 重篤な有害事象 血液内科 2023年5月19日 承認 第 330040 号 JDQ443/TN0155/VDT482 /パルティス ファーマ(株) Ib/II 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、量漸増、第Ib/II相試験 審査内容 診療科 報告日 審議結 重篤な有害事象 年次 呼吸器内科 2023年5月1日 承認 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー (株) III 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陰性の局所过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相試験 審査内容 診療科 報告日 審議結 重篤な有害事象 乳腺・内分泌外科 2023年4月26日 承認 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー (株) III 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陰性の局所过 の併用投与を比較する無作為化非盲検第	第 330039 号 製品規格に適合しな(EAP) 審査内重篤な有害事象 第 330040 号 KRAS G12C変異を有電量漸増,第Ib/II相認審査内重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法又は転移性乳産場割が開設験 審査内重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法人びimlu相試験 審査内重篤な有害事象 第 330041 号	容	診	療科	報告日	審議編	丰果			
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)	製品規格に適合しな (EAP) 事査内 重篤な有害事象 第 330040 号 KRAS G12C変異を有 量漸増,第Ib/II相 事査内 重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 又は転移性乳癌患者 対総療法、及びimlu 相試験 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 又は転移性乳癌患者 分泌療法、及びimlu を変数を表している。 102 といる。 102 といる。 103 といる。 104 といる。 105 といる。 106 といる。 107 といる。 108 といる。 109 といる。 100 とい。 100 といる。 100 といる。 100 といる。 100 といる。 100 といる。 100 といる。 100 といる。 100 とい。 100 といる。 100 といる。 100 といる。 100 とい。 100 といる。 100 といる。 100 とい。 100 といる。 100 とい。 100 とい。 10		血液	万科	2023年5月9日	承認	2			
# (EAP)	99 (EAP) 審査内 重篤な有害事象 第 330040 号 KRAS G12C変異を有る 量漸増,第Ib/II相話 審査内 重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 又は転移性乳癌患者 分泌療法、及びimlu相試験 審査内 重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 人びimlu居職務 を関係を表する の対象を表する を表する を表する を表する の対象を表する のもの表する のものものものものものものものものものものものものものものものものものものも	JCAR017	,	ブ゛リストル・マイヤ	ース゛ スクイブ(株)	製品				
重篤な有害事象 血液内科 2023年5月19日 承認 第 330040 号 JDQ443/TN0155/VDT482 ハバルティス ファーマ(株) Ib/II 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,量漸増,第Ib/II相試験 審査内容 診療科 報告日 審議結 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) III 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陰性の局所が選択した分泌療法、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相試験 審査内容 診療科 報告日 審議結 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) III EMBER-3: 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 相試験 審査内容 診療科 報告日 審議結 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) III 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陰性の局所が	重篤な有害事象 第 330040 号 KRAS G12C変異を有る 量漸増,第Ib/II相記 審査内 重篤な有害事象 年 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法、及びimlu相試験 審査内 重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 及びimlu 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表	* : - : - : - : - : - : - : - : - : - :								
第 330040 号 JDQ443/TN0155/VDT482	第 330040 号 KRAS G12C変異を有る量漸増,第Ib/II相認審査内重篤な有害事象年第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法又は転移性乳癌患者分泌療法、及びimlu相試験 審査内重篤な有害事象第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法又は転移性乳癌患者分泌療法、及びimlu転移性乳癌患者分泌療法、及びimlu	容	診	寮科	報告日	審議編	告果			
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、 量漸増、第Ib/II相試験	KRAS G12C変異を有る 量漸増,第Ib/II相記 審査内 重篤な有害事象 年 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 又は転移性乳癌患者 分泌療法、及びimlu 相試験 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 又は転移性乳癌患者 又は転移性乳癌患者 又は転移性乳癌患者 又は転移性乳癌患者		血液	万科	2023年5月19日	承認	忍			
100 量漸増,第Ib/II相試験 審査内容 診療科 報告日 審議結 重篤な有害事象 年次 呼吸器内科 2023年5月1日 承認 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) Ⅲ 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陰性の局所近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相試験 審査内容 診療科 報告日 審議結 電篤な有害事象 乳腺・内分泌外科 2023年4月26日 承認 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) Ⅲ 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陰性の局所近	100 量漸増,第Ib/II相記 審査内 重篤な有害事象 年 第 330041 号	JDQ443/TN0155,	/VDT482	ノハ゛ルティフ	、ファーマ(株)	Ib/II	相			
重篤な有害事象 年次 呼吸器内科 2023年5月1日 承認 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) III 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陰性の局所近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相試験 審査内容 診療科 報告日 審議結 重篤な有害事象 乳腺・内分泌外科 2023年4月26日 承認 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) III 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陰性の局所近	重篤な有害事象 年 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 又は転移性乳癌患者 分泌療法、及びimlu 相試験 審査内 重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 又は転移性乳癌患者 又は転移性乳癌患者	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								
第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) III 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陰性の局所近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相試験 審査内容 診療科 報告日 審議結 重篤な有害事象 乳腺・内分泌外科 2023年4月26日 承認 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) III 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陰性の局所近	第 330041 号 EMBER-3: 内分泌療法 又は転移性乳癌患者 分泌療法、及びimlu相試験 審査内 重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3: 内分泌療法 又は転移性乳癌患者 又は転移性乳癌患者	容	診;	 療科	報告目	審議結	5果			
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陰性の局所近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相試験 - 審査内容 診療科 報告日 審議結 重篤な有害事象 乳腺・内分泌外科 2023年4月26日 承認 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) Ⅲ - 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陰性の局所近	EMBER-3:内分泌療法 又は転移性乳癌患者 分泌療法、及びimlu 相試験 審査内 重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 又は転移性乳癌患者 分泌療法、及びimlu	次	呼吸	器内科	2023年5月1日	承認	忍			
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相試験審査内容 審査内容 事業結 重篤な有害事象 第 330041 号記収3484356日本イーライリリー(株)IIIEMBER-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	フは転移性乳癌患者 分泌療法、及びimlu 相試験 事査内 重篤な有害事象 第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 又は転移性乳癌患者 り必療法、及びimlu	LY348435	56	日本仁	ライリリー(株)	Ш	相			
重篤な有害事象 乳腺・内分泌外科 2023年4月26日 承認 第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) Ⅲ 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陰性の局所追	重篤な有害事象 第 330041 号 第 370041 号 EMBER-3:内分泌療法 又は転移性乳癌患者 102 分泌療法、及びimlu	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								
第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株) Ⅲ 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	第 330041 号 EMBER-3:内分泌療法 又は転移性乳癌患者 102 分泌療法、及びimlu	容	診;	療科	報告日	審議結	吉果			
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	EMBER-3:内分泌療法 又は転移性乳癌患者 102 分泌療法、及びimlu		乳腺・内	分泌外科	2023年4月26日	承認	2			
	又は転移性乳癌患者 102 分泌療法、及びimlu	第 330041 号 LY3484356 日本イーライリリー(株)								
┃102 ┃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		fを対象にimlune	strant、治験	責任医師又は	治験分担医師が選	屋択 した	:内			
	審查内:									
	重篤な有害事象	容	診:	療科	報告目	審議組	非果			

	第 330042 号	AMG 58	52	745°	ェン(株)	Ш	相		
		胃網	- - - - - - - - - - - - - - - - - - -	合部癌患者を	対象とした				
103		第Ⅰ	II相試験						
		 査内容	診療	科	報告日	審議総			
	重篤な有害事象	110.55	-0	711	2023年4月28日	承記			
	第 330042 号	AMG 55	02	749	ェン(株)	Ш	相		
		胃瘤	- ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	合部癌患者を	対象とした				
104	第III相試験								
	審査	 查内容	診療	科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象				2023年5月15日	承記	忍		
105 I	第 330043 号	R070308 /R07030816 トシリズ	S SC,	中外類	製薬(株)	I	相		
	R07030816のB細別	- 抱性非ホジキンリン	/パ腫患者を対	象とした第Iホ	1臨床試験				
	審査		診療	科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		血液		2023年5月11日	承記	忍		
	第 330044 号	obinutuzu R050727		中外	製薬(株)	Ш	相		
106	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								
	審查	查内容	診療	科	報告日	審議絲	吉果		
	重篤な有害事象		腎臓	为科	2023年5月9日	承記	忍		
	第 340001 号 ABBV-154 アッウェィ(同) II 相								
		の活動期クローン病 為化,二重盲検,ス			BV-154の安全性及	び有効	为性		
	審査	 查内容	診療	科	報告日	審議絲	吉果		
	重篤な有害事象		消化器	异内科	2023年4月24日	承記	忍		

	第 340001 号	ABBV-15	54	アッウ	`/(同)	П	相		
108				(CD)患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性 ラセボ対照試験:AIM-CD					
	審团	查内容	診	療科	報告日	審議網	吉果		
	重篤な有害事象		消化	器内科	2023年5月15日	承記	忍		
	第 340003 号	BGB-A121 BGB-A31		IQVIAサーヒ`シー	-ズ ジャパン(株)	Ш	相		
109		された、未治療の原 TGIT抗体ociperlin 二重盲検試験							
	審团	 查内容	診	療科	報告目	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		呼吸	器内科	2023年4月26日	承記	忍		
	第 340003 号	BGB-A121 BGB-A31	•	IQVIAサーヒ゛シー	-ズ ジャパン(株)	Ш	相		
110		された、未治療の戸 TGIT抗体ociperlin 二重盲検試験							
	審団	查内容	診	療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		呼吸	器内科	2023年5月12日	承認	忍		
	第 340004 号	CSL964	Į.	CSL^~-	-リング(株)	П/Ш	相		
111	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	 查内容	診	療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		血液	 友内科	2023年5月16日	承記	忍		
	第 340005 号	Sacituzumab G	ovitecan	キ゛リアト゛・サ	-{エンシス゛(株)	I/II	相		
112		がん患者又はトリブ 2相非盲検臨床試験		^で 乳癌患者を対	象としたSacituzu	ımab			
	審团		診	療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		乳腺・内	可分泌外科	2023年4月27日	承記	忍		

	第 340005 号	Sacitu	zumab G	ovitecan	キ゛リアト゛・	サイエンシス゛(株)	I/II	相	
113	日本人進行固形だ Govitecanの第1/				*乳癌患者を対	かましたSacituz	umab		
	審	查内容		診	療科	報告日	審議組	吉果	
	重篤な有害事象			乳腺・内	可分泌外科	2023年5月11日	承記	忍	
	第 340006 号		DS-8201	.a	第一	三共(株)	Ш	相	
114		1) 単剤療法	ミ又はT-D			してトラスツズマ 与を比較する第III			
	審	查内容		診	療科	報告日	審議網	吉果	
	重篤な有害事象			乳腺・内	可分泌外科	2023年4月25日	承記	涊	
	第 340006 号		DS-8201	а	第一	三共(株)	III	相	
115		1) 単剤療法	ミ又はT-D			してトラスツズマ 与を比較する第II:			
	審	查内容		診	療科	報告日	審議約	吉果	
	重篤な有害事象			乳腺・内	分泌外科	2023年5月2日	承記	忍	
	第 340006 号		DS-8201	a	第一	三共(株)	Ш	相	
116	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	查内容		診	療科	報告日	審議組	吉果	
	重篤な有害事象			乳腺・内	分泌外科	2023年5月16日	承記	忍	
	第 340007 号	AA	A617/AAA EZR001		ノバルティ	ス ファーマ(株)	Ш	相	
117	PSMA-617と 第III相試験			前立腺がん	の成	人男性患者を対象	さに177	Lu− ∎	
					الم ما	I m cl	4	I bres	
		在 体			原科	報告日	審議組		
	重篤な有害事象	午火		└─────────────────────────────────────	器科	2023年5月19日	承記	心	

	第 340008 号	MT-118	6	田辺三	菱製薬(株)	Шb	相	
118				・象とした経口エダラボンのMT-1186-A02試験後の多 継続投与試験(第III b相)				
	審了	查内容	診	療科	報告目	審議結	卡果	
	重篤な有害事象		脳神	経内科	2023年5月18日	承認	2	
	第 340013 号	GDC-954 (R071975		中外	製薬(株)	Ш	相	
119	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	查内容	診	療科	報告日	審議編	手果	
	重篤な有害事象		乳腺・内	可分泌外科	2023年5月11日	承認	ប្រ	
	第 340014 号	CC-486	5	ブリストル・マイヤ	 ズ スクイブ(株)	П	相	
120	シチジンと最良ま	生白血病患者を対象 支持療法との併用療 言検プラセボ対照試	法の有効性及					
	,			1-01	to do se		I. III	
		査内容 		療科	報告日	審議組		
	重篤な有害事象		皿袱	b内科 	2023年4月28日	承認		
	第 340014 号	CC-486	5	フ゛リストル・マイヤ	ース゛ スクイブ(株)	П	相	
121	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							
		查内容	診	療科	報告日	審議組	課	
	重篤な有害事象		血液	友内科	2023年5月9日	承認	2	
	第 340014 号	CC-486	3	ブリストル・マイヤ	 ズ スクイブ(株)	П	相	
122	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	 查内容	診	療科	報告目	審議結	果	
	重篤な有害事象		血液	支内科	2023年5月19日	承認	忍	

	第 340015 号	BI 9	07828	日本ベーリンガ	ーインゲルハイム(株)	П/Ш	相		
123	Brightline-1:注 比較する第II/II				907828とドキソ	ルビシ	ンを		
	審	查内容	診	療科	報告日	審議結	丰果		
	重篤な有害事象		リハヒ゛リ	テーション科	2023年4月27日	承認	짌		
	第 340016 号	Ziltiv	rekimab	ノホ゛ノルテ゛ィ	スク ファーマ (株)	∭a	相		
124	ZEUSー動脈硬化性 管アウトカムに対				る患者を対象とし	た、心	Ш		
	審団	查内容	診	療科	報告目	審議結	果		
	重篤な有害事象		循環	器内科	2023年4月20日	承認	忍		
	第 340016 号	Ziltiv	rekimab	ノホ゛ ノルテ゛ィ	スク ファーマ (株)	∭a	相		
125	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 管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果								
				療科	報告目	審議結	果		
	重篤な有害事象		循環	器内科	2023年5月11日	承認	<u> </u>		
	第 340017 号		151 90677)	1 '	`イ^`ロップメント・ ゚ン(株)	Ш	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								
	審团	查内容	診	療科	報告日	審議結	丰果		
	年次		呼吸	器内科	2023年4月28日	承認	忍		
	第 340020 号	Dato DS-1	-DXd/ 062a	第一章	三共(株)	Ш	相		
127	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框非盲検無作為化試験(TROPION-BreastO2試験)								
	審团	查内容	診	療科	報告日	審議結	丰果		
	重篤な有害事象		乳腺・内	可分泌外科	2023年5月18日	承認	짌		
	第 340022 号	TAK	-771	武田薬品	品工業(株)	Ш	相		
128	日本人原発性免疫管検非対照継続技		PID)患者を対象	にTAK-771の長	期安全性を評価す	る第3ホ	相非		
	審团		診	療科	報告日	審議結	丰果		
	重篤な有害事象		小	児科	2023年5月1日	承認	됬		

	第 340022 号	TAK-77	1	武田薬品	品工業(株)	Ш	相			
129	日本人原発性免疫 盲検非対照継続抗		患者を対象にTAK-771の長期安全性を評価す			¯る第3▽	相非			
	審	查内容	診	療科	報告日	審議編	吉果			
	重篤な有害事象		小	児科	2023年5月15日	承記	忍			
	第 340023 号	AG-881		(株)新日	日本科学PPD	Ш	相			
130		異を有する残存又は :同、無作為化、二重			音を対象としたAG-	-881の3	第			
	審		診	療科	報告目	審議約	吉果			
	重篤な有害事象		脳神	経外科	2023年5月11日	承記	忍			
	第 340024 号	Pralsetinib (RO	7499790)	中外集	製薬(株)	Ш	相			
131		場性転移性非小細胞 盲検ランダム化試験			Pralsetinibと標	準治療	を比			
	審	查 内容	診	療科	報告日	審議約	吉果			
	重篤な有害事象	措置	呼吸	器内科	2023年4月24日	承記	忍			
	第 340027 号	СҮНЗЗ			塩床研究 /ョンズ(株)	П	相			
		日巣癌、卵管癌又は原 1性及び安全性を検討				約PI3K	α阻			
	審	 查内容	診	療科	報告目	審議約	吉果			
	重篤な有害事象		産科	婦人科	2023年4月20日	承記	忍			
	第 340027 号	СҮНЗЗ			塩床研究 /ョンズ(株)	П	相			
133	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	查内容	診療科		報告日	審議約	吉果			
	重篤な有害事象		産科	婦人科	2023年5月19日	承認	忍			
	第 340030 号	BYL719		ノバルティフ	、ファーマ(株)	П	相			
134	容体(HR)陽性,	害剤の治療中又は治 HER2 陰性の進行性 sib)とフルベストラ	生乳癌を有す	る日本人の男性	主及び閉経後女性	を対象	に			
	審		診	療科	報告目	審議系	吉果			
	重篤な有害事象		乳腺・内	可分泌外科	2023年5月19日	承記	忍			

	第 340031 号	AMG552		アムシ゛	`エン(株)	Ib/II	[相
			胃癌及	び食道胃接合	部癌患者を対象と	とした	
135		第Ib/III相試験					
			診療	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		消化器	:外科二	2023年4月28日	承記	忍
	第 340031 号	AMG552		アムシ゛	`ェン(株)	Ib/II	[相
			胃癌及	び食道胃接合	部癌患者を対象と	こした	
136		第Ib/III相試験					
	- 審	查内容		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	報告目	審議約	吉果
	重篤な有害事象			外科二	2023年5月15日	承記	
	第 340033 号	CNT0195 (グセルクマ		ヤンセンフ	ファーマ(株)	Ш	相
		有するクローン病患 Ⅲ相試験,ランダム					
	審团	查 内容	診療	索科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		消化器	外科二	2023年4月27日	承記	忍
	第 340033 号	CNT0195 (グセルクマ		ヤンセンジ	クァーマ(株)	Ш	相
138		有するクローン病患 Ⅲ相試験,ランダム					
		查内容	診り	· 療科	報告日	審議絲	吉果
	重篤な有害事象		消化器	外科二	2023年5月16日	承記	忍
	第 340034 号			ノバルティン	ス ファーマ (株)	∭b	相
139	を対 検, 非ランダム(象とした, とし の 化,継続試験	長期有効性,	安全性,及び	忍容性を評価する	5,非官	<u> </u>
	- 審	查内容	診り	秦科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象			内科	2023年5月19日	承記	

	第 340035 号	BI 1291	583	' '	、゛ーリンカ゛ー ハハイム (株)	Ⅱa	相		
140	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™)								
			診	療科	報告日	審議結	果		
	年次			 器内科	2023年4月21日	承認			
	第 340036 号	JNJ-80202 (nipocali		ヤンセンフ	ファーマ (株)	П/Ш	相		
141	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象にNipocalimab の有効性及び全性を評価する第2/3 相,多段階,多施設共同,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照行群間中止試験								
	審	 查内容	診	療科	報告目	審議結	果		
	重篤な有害事象	措置	脳神	経内科	2023年5月12日	承認	,		
	第 340039 号 Sacituzumab								
142	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	查内容	診	療科	報告日	審議結	果		
	審査 重篤な有害事象	至内容		療科 P分泌外科	報告日 2023年4月26日	審議結 承認			
		查内容 Sacituzu Govitec	乳腺・内 umab	可分泌外科					
143	重篤な有害事象 第 340039 号 PD-L1陽性で未治 を対象としてSac	Sacituzu	乳腺・内 mab an 所進行又は転 an及びペムブ	B分泌外科 ギリアド・サ を性トリプルネ ロリズマブを治	2023年4月26日 イエンシス (株) オガティブ乳癌を治験担当医師選択	承認 Ⅲ 有する息	相		
143	重篤な有害事象 第 340039 号 PD-L1陽性で未治 を対象としてSac 及びペムブロリン	Sacituzu Govitec 療の手術不能な局だ ituzumab Goviteca	乳腺・内 mab an 所進行又は転 an及びペムブ 乗作為化、非質	B分泌外科 ギリアド・サ を性トリプルネ ロリズマブを治	2023年4月26日 イエンシス (株) オガティブ乳癌を治験担当医師選択	承認 Ⅲ 有する息	相書者療		

	第 340040 号	Sacituzu Govitec		キ゛リアト゛・ゥ	トイエンシズ(株)	Ш	相		
144	者、若しくはPD-	療の手術不能な局所 L1陽性で早期段階 Govitecanを治験打	での抗PD-(L)	1抗体薬の前治	療歴を有する患者	首を対象	きと		
	審	查内容	診	療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		乳腺•卢	可分泌外科	2023年4月26日	承記	忍		
	第 340040 号	Sacituzu Govitec		ギリアド・サイエンシズ(株)					
145	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、第3相試験								
	審	查内容	診	療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		乳腺• 卢	可分泌外科	2023年5月10日	承記	忍		
	第 340041 号	INCB548	28		・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	П	相		
146	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対象に、ペミガチニブの 第2相試験								
		查 内容	診	療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象	3.1 7.11		※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※**************************************************************************************************************************************<td>2023年4月21日</td><td>承記</td><td></td>	2023年4月21日	承記			
	第 340041 号	INCB548	28		 - 	П	相		
147	活性化FGFR1-3変 対象に、ペミガ 験	異を有する治療歴の チニブの	のある膠芽腫	又はその他の原	系発性中枢神経系		を相試		
	審		診	療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象		脳神	経外科	2023年5月2日	承記	忍		

	第 340041 号	I	NCB5482	28		ナイエンシス゛・シ゛ _ヤ ハ゜ン (同)	П	相	
148	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対象に、ペミガチニブの 第2 験								
	審	 查内容		診	療科	報告日	審議結	吉果	
	重篤な有害事象			脳神経外科 2023年5月16日			承認		
	第 340042 号		lumetir AZD6244		アレクシオン	/ファーマ (同)	Ι/Π	相	
149	定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 生を検討する単群、非盲検、第I/II相試験(SPRINKLE)								
	審査内容 診療科 報告日						審議結	手果	
	重篤な有害事象			リハヒ゛リ	テーション科	2023年5月17日	承認	<u> </u>	
	第 340044 号		APL-2			linical Trials an (株)	Ш	相	
150	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2	 查内容		診	療科	報告日	審議結	非	
	重篤な有害事象			腎臓	 为科	2023年5月17日	承認	ਸ ਹ	
	第 340045 号		unestra Y348435	\Box			Ш	相	
151	EMBER-4:2~5年早期乳癌患者を対較する無作為化ま	対象に、術後	後薬物療	たによる前治 法としてimlu	寮歴を有するF Inestrantと標	F発高リスクのER 準的な術後内分泌	+、HER2 公療法を	2-の :比	
		 查内容		=	出か	却什口	宏 達分		
	ш -	LL 7 H		砂	療科	報告日	審議結	果	

	第 340045 号		inestran 73484356	,	日本化	ライリリー(株)	Ш	相		
152	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3	查内容		診	療科	報告日	審議総	吉果		
	重篤な有害事象			乳腺・内	可分泌外科	2023年5月17日	承認			
	第 340047 号	GW	P42003-1	Р	IQVIAサーヒ゛シー	ス゛ジャパン(株)	Ш	相		
153	節性硬化症と関連	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								
	審	查内容		診療科		報告日	審議結果			
	重篤な有害事象			小	児科	2023年5月2日	承記	認		
	第 340047 号	GW	P42003-	P	IQVIAサーヒ、シー	-ズ ジャパン(株)	Ш	相		
154	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									
	審	查内容		診	寮科	報告日	審議網	吉果		
	重篤な有害事象			小		2023年5月18日	承記	認		
	第 340048 号	Xe	vinapan	t	メルクハ゛イ	オファーマ(株)	Ш	相		
155	シスプラ: 射線療法の 第III相		頸部扁平	工上皮癌術後	:再発高リスク	患者を対象に Xevinapa	ant及て	が放		
	審	查内容		診	療科	報告日	審議約	吉果		
	重篤な有害事象			耳鼻い	んこう科	2023年4月17日	承記	認		

	第 340048 号	Xevina	ipant	メルクハ・イ	オファーマ (株)	Ш	相
156	シスプラミ 射線療法の 第III相	チン不適の頭頸部	万届平上皮癌術後	炎再発高リスク	患者を対象に Xevinapa	ant及び	が放
			診	診療科		審議約	吉果
	重篤な有害事象			んこう科	報告日 2023年4月21日	承記	
	第 340048 号	Xevina	npant	メルクハ・イ	オファーマ (株)	Ш	相
157	射線療法の 第III相	チン不適の頭頸部 試験		後再発高リスク 療科	患者を対象に Xevinapa ^{報告日}	ant及び 審議編	
	重篤な有害事象		耳鼻い	んこう科	2023年5月2日	承認	忍
	第 340048 号	Xevina	npant	メルクハ・イ	オファーマ (株)	Ш	相
158	シスプララ 射線療法の 第III相	チン不適の頭頸部 試験	福平上皮癌術後	美再発高 リスク	患者を対象に Xevinapa	ant及び	が放
	審	查内容	診	療科	報告日	審議約	吉果
	重篤な有害事象		耳鼻い	んこう科	2023年5月10日	承記	忍
	第 340049 号	MK-10	026	MS	D(株)	I	相
159	日本人血液悪性朋	重瘍患者を対象と	した、MK-1026	の第I相試験	(BELLWAVE-002試	験)	
				療科	報告日	審議約	
	重篤な有害事象		血液		2023年5月16日	承記	忍

	第 340050 号	PF-07850	327	771	計一(株)	Ш	相	
160	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)							
		查内容	診	療科	報告日	審議編	吉果	
	重篤な有害事象		乳腺・内	可分泌外科	2023年5月18日	承記	忍	
	第 340053 号	Giredestr (R071975		中外	製薬(株)	Ш	相	
161	局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした,giredestrant							
				第II	I 相試験			
	<u> </u>		診	療科	報告目	審議編	吉果	
	重篤な有害事象		乳腺・内	可分泌外科	2023年5月11日	承認		
	第 340054 号	L0U064	ŀ	ノバルティン	ス ファーマ(株)	Ш	相	
162	多発性硬化症患者を対象にremibrutinibの有効性及び安全性を 評価する							
	вт іші 9 7	مار ماران	試験					
	審	查内容	診	療科	報告日	審議編	吉果	
	重篤な有害事象		脳神	経内科	2023年4月25日	承記	忍	
	第 350001 号	JNJ-78934	1804	ヤンセンジ	7ァーマ (株)	IIb	相	
163	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とゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験							
	審	查内容	診	療科	報告日	審議系	吉果	
	重篤な有害事象		消化	 器内科	2023年4月28日	承記	——— 忍	

	第 350001 号	JNJ-789348	304	ヤンセンフ	7ァーマ(株)	IIb	相	
164	療法及び維持療法	の活動期のクローン? 去の併用療法の有効! ラセボ対照、並行群!	性及び安全性	を評価する、				
	審	查内容	診	療科	報告日	審議編	手果	
	重篤な有害事象		消化	 器内科	2023年5月10日	承記	忍	
						7 /-		
	第 350002 号	JNJ-789348	304	ヤンセンフ	7ァーマ(株)	IIb	相	
165	入療法及び維持療	の活動期の潰瘍性大原 療法の併用療法の有効 プラセボ対照、並行	効性及び安全	性を評価する			-	
	**************************************	查内容	診	療科	報告日	審議編	手果	
	重篤な有害事象		消化	器内科	2023年4月28日	承認	2	
	第 350002 号	JNJ-789348	304	ヤンセンフ	7ァーマ(株)	IIb	相	
166	入療法及び維持療	の活動期の潰瘍性大原 療法の併用療法の有効 プラセボ対照、並行	効性及び安全	性を評価する				
		查内容	診	療科	報告日	審議編	果	
	重篤な有害事象		消化	器内科	2023年5月10日	承記	2	
	第 292009 号	E0302		医師:	主導治験	Ш	相	
167	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-							
				療科	報告日	審議系	手果	
	重篤な有害事象		脳神	経内科	2023年5月12日	承認		
	第 312003 号	Brigatin: (AP26113		医師:	主導治験	П	相	
168	ROS1融合遺伝子刻	変異陽性の進行固形だ	がんを対象と	: したブリガチ	ニブのバスケット	、試験		
	審到		診	療科	報告目	審議編	果	
	重篤な有害事象		呼吸	器内科	2023年5月17日	承記	រា	
_								

	第 312004 号	0N0-453	38	医師 三	主導治験	П	相	
169	上皮系皮膚悪性肌	重瘍に対する抗PD-1	抗体療法の医	医師主導による	多施設共同第Ⅱ相]臨床記	大験	
	審	查内容	診	療科	報告日	審議絲	吉果	
	重篤な有害事象		皮	膚科	2023年5月1日	承記	忍	
	第 312009 号	オシメルチ	ニブ	医師 三	主導治験	П	相	
170	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	查 内容		療科	報告日	審議統	吉果	
	重篤な有害事象		呼吸	器内科	2023年5月17日	承記	忍	
	第 322003 号	BAY1841788 (O) /ICI118,	•	医師 :	主導治験	П	相	
171	アンドロゲン受? 201)の第Ⅱ相試題	容体陽性唾液腺癌に 験	対するアント	ドロゲン受容体	阻害薬Darolutam	i de (OD!	M-	
	審	查 内容	診	療科	報告日	審議約	吉果	
	重篤な有害事象		耳鼻い	んこう科	2023年5月9日	承記	忍	
	第 322004 号	IDEC-C2	B8	医師 =	主導治験	Ш	相	
172	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	查内容	診	療科	報告目	審議統	吉果	
	重篤な有害事象	研究 他	腎脯	養内科	2023年4月26日	承記	忍	
	第 322007 号	DU-176 (エドキサ/		医師:	主導治験	Ш	相	
173		肺高血圧症を対象と 多施設共同ランダム				Eするワ	⁷ /レ	
	審	查内容	診	療科	報告日	審議統	吉果	
	重篤な有害事象		循環	器内科	2023年4月27日	承記	忍	

	第 332001 号	MIKE-1	医	師主導治験	Ι/Π	相
174	切除不能膵がんに 医師主導治験	こ対するMIKE-1とゲム:	シタビン・ナブパクリク	タキセル併用療法の質	第 I / I	I相
	審査		診療科	報告日	審議網	吉果
	他		消化器内科	2023年5月2日	承記	忍
	第 332006 号	BIBW2992	医	師主導治験	II	相
175	NRG1融合遺伝子を のバスケット試験	と有する進行固形癌患 検	者に対するアファチニ	ブマレイン酸塩(Bi	IBW299	2)
	審査		診療科	報告日	審議総	吉果
	重篤な有害事象		化学療法部	2023年5月1日	承記	忍
	第 342001 号		医自己	師主導治験	П	相
170	陆新呢从陆 首布口	= de (5.11) de +(1-1-1-1)				
176		E症(PAH)患者におけ 食討 −多施設共同医師		O?	有効性	及び
176	安全性に関する権			報告日	有効性 審議網	
176	安全性に関する権	会計 −多施設共同医師	i主導治験 -	_		吉果
176	安全性に関する権	会計 −多施設共同医師	i主導治験 -	報告日	審議総	吉果
176	安全性に関する格 審 重篤な有害事象 第 342004 号 GE-045 医師主導 一膵腫瘤性病変を 超音波検査の銀	会計 -多施設共同医師 E内容 GE-045 治験 全有する患者を対象と 監別診断能を評価する方	i主導治験 - 診療科 循環器内科 医E したペルフルブタンを ための多施設共同検証	報告日 2023年4月25日 師主導治験 用いた造影 的試験—	審議統承証	相 相
	安全性に関する格 審査 重篤な有害事象 第 342004 号 GE-045 医師主導 一膵腫瘤性病変を 超音波検査の銀	全計 -多施設共同医師 E内容 GE-045 治験 と有する患者を対象と	i主導治験 - 診療科 循環器内科 医師 したペルフルブタンを ための多施設共同検証 診療科	報告日 2023年4月25日 師主導治験 用いた造影 的試験—	審議網工工	古果 相 非果
	安全性に関する格 審 重篤な有害事象 第 342004 号 GE-045 医師主導 一膵腫瘤性病変を 超音波検査の銀 電篤な有害事象	会計 -多施設共同医師 E内容 GE-045 治験 全有する患者を対象と 監別診断能を評価する方	i主導治験 - 診療科 循環器内科 Epi したペルフルブタンを ための多施設共同検証 診療科 消化器内科	報告日 2023年4月25日 師主導治験 用いた造影 的試験— 報告日 2023年5月12日	審議統承証	古果 相 非果
	安全性に関する格 審査 重篤な有害事象 第 342004 号 GE-045 医師主導 一膵腫瘤性病変を 超音波検査の銀	会計 -多施設共同医師 E内容 GE-045 治験 全有する患者を対象と 監別診断能を評価する方	i主導治験 - 診療科 循環器内科 Epi したペルフルブタンを ための多施設共同検証 診療科 消化器内科	報告日 2023年4月25日 師主導治験 用いた造影 的試験—	審議網工工	古果 相 非果
177	安全性に関する格 審 重篤な有害事象 第 342004 号 GE-045 医師主導 一膵腫瘤性病変を 超音波検査の銀 電篤な有害事象 第 342008 号	全計 -多施設共同医師 E内容 GE-045 治験 全有する患者を対象と 監別診断能を評価する方	i主導治験 - 診療科 循環器内科 にたペルフルブタンをための多施設共同検証 診療科 消化器内科 医i	報告日 2023年4月25日 師主導治験 用いた造影 的試験— 2023年5月12日 師主導治験	審議網工工	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
177	安全性に関する格 審 重篤な有害事象 第 342004 号 GE-045 医師主導 一膵腫瘤性病変の 超音波検査の 審 重篤な有害事象 第 342008 号 新規発症高リスク 新規発症高リスク	全計 -多施設共同医師	i主導治験 - 診療科 循環器内科 にたペルフルブタンをための多施設共同検証 診療科 消化器内科 医i	報告日 2023年4月25日 師主導治験 用いた造影 的試験— 2023年5月12日 師主導治験	審議網工工	ま 図 相 ま 図 相 動態

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

	第 270017 号	BMS-936558	フ゛リストル・マイヤ	ース゛ スクイフ゛(株)	Ш	相		
				■亜州甲名時男老	なお色	ا ما		
	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	悪性黒色腫患者	と対象は比較試			
1		気	李查内容					
	IC 分担	治験責任医師、変更契						
	報告日	診療科	説明者	審議結果	=			
	2023年5月11日	皮膚科	委員長	承認				
	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラヤ	で ネカ (株)	Ш	相		
2	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							
		~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	<b> 客 在 内 容</b>					
	計画							
	報告日	診療科	説明者	審議結果	<u>-</u>			
	2023年5月18日	泌尿器科	委員長 	承認				
	第 290005 号	MPDL3280A	中外	製薬(株)	Ш	相		
	験		の第Ⅲ相			試		
3	<b>沙大</b>							
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	<b>医本</b> 内宏					
	IB	マイ イ	<b>季</b> 查内容					
		診療科	译查内容 説明者	審議結界	/			
	IB			審議結界承認	m!/			
	IB 報告日	診療科	説明者 委員長		П/Ш	相		
	IB 報告日 2023年5月17日 第 310005 号	診療科 泌尿器科 MD-711	説明者 委員長 持田	承認		相		
	IB 報告日 2023年5月17日 第 310005 号	診療科  泌尿器科	説明者 委員長 持田	承認		相		
4	IB 報告日 2023年5月17日 第 310005 号 MD-711肺動脈性肺高	診療科 泌尿器科 MD-711 5血圧症第II/III相試験	説明者 委員長 持田	承認		相		
	IB 報告日 2023年5月17日 第 310005 号 MD-711肺動脈性肺高 計画	診療科 泌尿器科 MD-711 5血圧症第II/III相試験 者	説明者 委員長 持田	製薬(株)	П/Ш	相		
	IB 報告日 2023年5月17日 第 310005 号 MD-711肺動脈性肺高	診療科 泌尿器科 MD-711 5血圧症第II/III相試験	説明者 委員長 持田!	承認	П/Ш	相		

	第 310032 号	Atezolizumab (RO5541267)	中外	製薬(株)	なし				
5	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								
			<b> 香 查 内 容</b>						
	IB								
	報告日	診療科	説明者	審議結り	長				
	2023年5月17日	呼吸器内科	委員長	承認					
	第 320011 号	SAR439774	サノン	·····································	Ш	相			
	217 V								
	ATLAS-OLE:				血友病	<b>FAま</b>			
_	たはB患者を対象	として長期安	全性および有効性を	評価する非盲検討	「験				
6	6								
	IB	レター	肾盆内谷						
	TD   報告日	診療科	説明者	審議結り	<b>是</b>				
	2023年5月17日		委員長	承認					
		.,,,							
	第 320015 号	BAY 86-5321/ アフリベルセプト	バイエル	薬品(株)	Ш	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 無佐さん二重連英宝恵社昭第111担試験								
7	無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験								
	無作為化 <u></u> 里巡附	牧夫渠对照弗111相訙駛			- 100 [ ] /				
	無作為化一里巡州		<b></b> 香查内容		-1%#17				
	計画 IC II			:、その他	- 1XHJ /				
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		<ul><li>、その他</li><li>審議結り</li></ul>					
	計画 IC II	B 治験責任医師、治験分 診療科	担医師、治験契約書						
	計画 IC II 報告日	B 治験責任医師、治験分 診療科	担医師、治験契約書 説明者 委員長	審議結り					
	計画 IC II 報告日 2023年5月18日	B 治験責任医師、治験分 診療科 眼科	担医師、治験契約書 説明者 委員長	審議結り承認	果				
	計画 IC II 報告日 2023年5月18日 第 320016 号	B 治験責任医師、治験分 診療科 眼科 高用量アフリベルセプ	担医師、治験契約書 説明者 委員長 ト バイエル	審議結り承認	果				
	計画 IC II 報告日 2023年5月18日 第 320016 号	B 治験責任医師、治験分 診療科 眼科	担医師、治験契約書 説明者 委員長 ト バイエル	審議結り承認	果				
8	計画 IC II 報告日 2023年5月18日 第 320016 号	B 治験責任医師、治験分 診療科 眼科 高用量アフリベルセプ 患者を対象に高用量アフリ 第II/III相試験	担医師、治験契約書 説明者 委員長 ト バイエル ベルセプトの	審議結り承認	果				
8	計画 IC II 報告日 2023年5月18日 第 320016 号 糖尿病黄斑浮腫息	B 治験責任医師、治験分 診療科 眼科 高用量アフリベルセプ 患者を対象に高用量アフリ 第II/III相試験	担医師、治験契約書 説明者 委員長 ト バイエル	審議結り承認	果				
8	計画 IC II 報告日 2023年5月18日 第 320016 号	B 治験責任医師、治験分 診療科 眼科 高用量アフリベルセプ 患者を対象に高用量アフリ 第II/III相試験	担医師、治験契約書 説明者 委員長 ト バイエル ベルセプトの	審議結り承認	<b>∄ Ⅱ/Ⅲ</b>				

	第 320018 号	Durvalumab/ AZ Bevacizumab	アストラヤ	2 * 补 (株)	Ш	相		
			肝細胞癌患	者を対象				
9	のデュ 価する第III相	ュルバルマブ	試験		を	評		
	_	<b>審</b>	<b>查</b> 内容					
	IC 分担	治験責任医師、契約書、						
	報告日	診療科	説明者	審議結与	<b>果</b>			
	2023年5月18日	消化器内科	委員長	承認				
	第 320024 号	NN7769	ノホ゛ノルテ゛ノ	イスク ファーマ(株)	Ι/Π	相		
10	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	查内容					
	IB		±7/ H□ →4					
	報告日 診療科		説明者 委員長	審議結り	<b>札</b>			
	2023年5月12日			承認		L		
	第 320027 号	NXT007	中外!	製薬(株) 	Ι/Π	相		
11	健康成人及び血友病A 患者を対象としたNXT007の安全性, 忍容性, 薬物動態, 薬力学及び 有効性を評価する第I/II 相臨床試験							
	<b>⇒1.</b> mad	番	查内容					
	計画 報告日	診療科	説明者	審議結与	<b></b>			
	2023年5月17日			承認	<b> </b>			
	第 320032 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日	」 日本科学PPD	П	相		
12	慢性炎症性脱髄性	生多発神経炎(CIDP)患者を	シ対象としたEfgart 非盲検致	igimod PH20 SCの 近長試験				
		- 宝						
	IC IB	その他						
	報告日	診療科	説明者	審議結与	果			
	2023年5月18日	脳神経内科	委員長	承認				

	第 320034 号	AZD5363	アストラ	た、初(株)	Ш	相			
13	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)								
		~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	<b>季</b> 查内容						
		レター							
	報告日	診療科	説明者	審議結身	艮				
	2023年5月18日	泌尿器科	委員長	承認					
	第 330001 号	PLX3397 HC1	第一三共(株)		П	相			
14	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								
İ									
	IB								
			説明者	審議結界	艮				
	2023年5月17日	リハヒ゛リテーション科	委員長 	承認					
	第 330006 号	Brivaracetam	ューシーヒ゛ー	ジ゛ャパン(株)	Ш	相			
15	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								
	IB		<u>客查内容</u>						
	 報告日	診療科	説明者	審議結り	且				
	2023年4月18日	小児科	委員長	承認	<u> </u>				
	2020 1/110	41.204.1	女员民	/子(中心					
	第 330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)	IQVIAサーヒ゛シ	ース゛ジャパン(株)	Ι/Π	相			
16	ALK、ROS1またはN	(Repotrectinib) TRK1-3の遺伝子再構成を動態および抗腫瘍活性を	有する進行固形癌患	者におけるTPX-00) 05の多	全			
16	ALK、ROS1またはN 性、忍容性、薬物	(Repotrectinib) TRK1-3の遺伝子再構成を動態および抗腫瘍活性をIDENT-1)	有する進行固形癌患	者におけるTPX-00) 05の多	全			
16	ALK、ROS1またはN 性、忍容性、薬物	(Repotrectinib) TRK1-3の遺伝子再構成を動態および抗腫瘍活性をIDENT-1)	有する進行固形癌患 評価する第1/2相、	者におけるTPX-00) 05の多	全			
16	ALK、ROS1またはN 性、忍容性、薬物 in-Human試験(TR	(Repotrectinib) TRK1-3の遺伝子再構成を動態および抗腫瘍活性をIDENT-1)	有する進行固形癌患 評価する第1/2相、	者におけるTPX-00	005の第 司、Fi	全			

	第 330009 号	CG0070	キッセイ薬	品工業(株)	Ш	相			
17	Bacillus-Calmette- たCG0070の第III相	-Guerin(BCG)不応の負 試験	筋層非浸潤性膀胱がん	ん(NMIBC)患者を	·対象と	こし			
			審査内容						
	IB								
	 報告日	診療科	説明者	審議結果	<u> </u>				
	2023年5月18日	泌尿器科	委員長	承認					
	第 330013 号	MK-3475/ エンホルツマブ ベドチン	MS	SD(株)	Ш	相			
18	ン+ペムブロリズマ 試験		を対象とした	エンホルツマフ と比較 [、]	•				
ı	審査内容								
	IB								
	報告日	診療科	説明者	審議結界	<u> </u>				
	2023年5月10日	泌尿器科	委員長	承認					
	第 330015 号	JNJ-67896062	ヤンセン	ファーマ(株)	Ш	相			
19	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								
	計画		審査内容						
	報告目	診療科	説明者	審議結果	Į				
	2023年5月18日	循環器内科	委員長	承認					
	第 330016 号	KTE-C19	キ゛リアト゛・	サイエンシス゛(株)	製品				
	添付文書の適応症患	着を対象としたKTE-C1	19	の第IIIb相	試験				
20			審査内容						
	計画 IC IB	治験の費用の負担について説明した文書、		被験者の健康被害	手の補 賃	賞に			
	報告日	診療科	説明者	審議結界	Ę				
	2023年5月18日	血液内科	委員長	承認					

	第 330019 号	PF-06944076		ファイ) ー(株)	Ш	相		
21	DDR遺伝子変異を有 ドの併用投与とプロ 相試験	する転移性去勢感受性 ラセボとエンザルタミド	前立腺癌を対 の併用投与を	象に,② シ比較す	タラゾパリブとエ る無作為化,二重	ンザル (宣検,	·タミ 第3		
		<u> </u>	審査内容						
		その他							
	報告日	診療科	説明者		審議結身	₹			
	2023年5月11日	泌尿器科	委員長	<u></u>	承認				
	第 330023 号	Atezolizumab		中外	製薬(株)	Ш	相		
22	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								
		5	審査内容						
	IB	その他							
	報告日	診療科	説明者	Ì	審議結界	Ę			
	2023年5月18日	泌尿器科	委員長	Ī.	承認				
	第 330029 号	TAS-115		大鵬薬	品工業(株)	П	相		
23	を対象としたTAS-115第2相用量 反応臨床試験								
		<u> </u>	審査内容						
	IB								
	報告日	診療科	説明者		審議結界	₹			
	2023年5月18日	呼吸器内科		₹	承認				
	第 330044 号	obinutuzumab, R05072759		中外	製薬(株)	Ш	相		
24	活動性ループス腎質ンダム化,二重盲材	炎患者を対象とした,オ 倹第III相臨床試験	゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゚゚゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙	ブの多施	設共同, プラセオ	ジガ照,	ラ		
		1	審査内容						
	計画					-			
	報告日	診療科	説明者		審議結果	2			
	2023年5月17日	腎臓内科	委員長	さ	承認				

	第 340005 号	Sacituzumab Goviteca	ın	キ゛リアト゛・サ	-イエンシズ(株)	I/II	相		
25	日本人進行固形が Govitecanの第1/	らに患者又はトリプルネガ [・] 2相非盲検臨床試験			象としたSacituzu	ımab			
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	肾查内容						
	計画								
	報告日	診療科		説明者	審議結界				
	2023年5月11日	乳腺・内分泌外科		委員長 承認					
	第 340007 号	AAA617/AAA517/ EZR001		ノハ゛ルティス	、ファーマ(株)	Ш	相		
		<u> → </u>	-			-)-100			
	main								
26	第III相試験								
	審査内容								
	計画 IC	⇒>>+++++++++++++++++++++++++++++++++++		当 田 文	· 安学处日	Ħ			
	報告日	診療科		説明者 審議結果			K		
	2023年5月18日	泌尿器科		委員長承認					
	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								
	成人の筋姿相性側系硬化症患者におけるSAR44502000 第II相試験								
27			肾查内容						
		その他							
	報告日	診療科		説明者	審議結界	艮			
	2023年5月1日	脳神経内科		委員長	承認				
		GDC-9545							
	第 340013 号	(R07197597)		中外	製薬(株)	Ш	相		
	エストロゲン受容	F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-9	545		
00		が併用療法の有効性及び安全				ブ併用	療法		
28	と比較評価するプ	ランダム化二重盲検プラセス	ホ 対照	多施設共同第	111相試験				
		**************************************	肾查内容						
	IB								
	報告日	診療科		説明者	審議結身	艮			
	2023年5月12日	乳腺・内分泌外科		委員長	承認				

	第 340013 号	GDC-9545 (R07197597)		中外	製薬(株)	Ш	相		
29	+ パルボシクリン	容体陽性HER2陰性の局所進 ブ併用療法の有効性及び安 ランダム化二重盲検プラセ	全性を	とレトロゾール	+ パルボシクリ				
		The state of the s	客 查内容	\$					
		契約書							
	報告日	診療科		説明者	審議結り	Į.			
	2023年5月19日	乳腺・内分泌外科		委員長	承認				
	第 340021 号	ALT-L9		サイネオス・ヘル	ス・クリニカル(株)	Ш	相		
30	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								
	IC 分担 治験責任医師、契約書								
	報告日	診療科		説明者	審議結身	R			
	2023年5月17日	眼科		委員長	承認				
	第 340024 号	Pralsetinib (R0749979	0)	中外集	製薬(株)	Ш	相		
31	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)								
		省	客 查内容	- -					
	IB								
	報告日	診療科		説明者	審議結り	果			
	2023年5月18日	呼吸器内科		委員長	承認				
	第 340026 号	Sibeprenlimab (VIS649)		サイネオス・ヘル	ス・クリニカル(株)	Ш	相		
20	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab 第III相試験								
32									
			客 查内容	3					
	IB	その他							
	報告日	診療科		説明者	審議結り	果			
	2023年5月17日	腎臓内科		委員長 承認					

	第 340033 号	CNT01959 (グセルクマブ)	ヤンセン	ヤンセンファーマ(株)				
33		するクローン病患者を対 Ⅱ相試験,ランダム化,プ				E		
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	 摩査内容					
	計画 IC	契約書	契約書					
	報告日	診療科	説明者	審議結り	果			
	2023年5月12日	消化器外科二	委員長	承認				
	第 340035 号	BI 1291583		ベーリンガー ルハイム(株)	IIa 木	相		
34	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™)							
			ទ 査内容					
		レター			_			
	報告日	診療科		説明者 審議結 審議結 3				
	2023年5月19日	呼吸器内科	委員長	承認	I	_		
	第 340036 号	JNJ-80202135 (nipocalimab)	ヤンセン	ファーマ(株)	Ⅱ/Ⅲ 柞	相		
35	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象にNipocalimab の有効性及び安全性を評価する第2/3 相,多段階,多施設共同,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照並行群間中止試験							
	1 1 1 2		肾 查内容					
	計画 IC ### IC	レター	光田之	中学◆+	公			
	報告日 2023年5月15日	診療科 脳神経内科	説明者 委員長	審議結り	₹			
	2020年0月10日	カドコエル主には行	女只以	/大中心				

	第 340050 号	PF-07850327		ファイサ	~~-(株)	Ш	相		
36	乳癌患者を対象と	分泌療法をベースとした してARV-471 (PF-078503 同第3 相試験 (VERITAC-	327) Ł						
		5	審査内容	Ŧ					
	計画								
	報告日	診療科		説明者	審議結身	審議結果			
	2023年5月17日	乳腺・内分泌外科		委員長	承認				
	第 340053 号 Giredestrant (R07197597) 中外製薬(株)						相		
		E SCA	·/=: ¬¬):	14776 1430 15 中	サナムをして				
	giredestrant		行又に	工転移性乳癌患	者を対象とした,				
37				第II	I 相試験				
	IB	1	田. 田. 14	1,					
	報告日	診療科		説明者	審議結与	Į			
	2023年5月11日	乳腺・内分泌外科		委員長	承認				
	第 340054 号	L0U064	LOU064 ノバルティス ファーマ(株)			Ш	相		
	多発性硬化症患者を対象にremibrutinibの有効性及び安全性を								
38	評価する		試験						
00				-					
	31 mg	1	審查内容						
	計画 報告日	診療科		説明者	宏 業 公 目	B			
	2023年5月18日	脳神経内科		委員長	審議結り	K			
	2023年3月16日	月四个甲水至下17千		安貝区	/予前心				
	第 340055 号	ALXN1720		アレクシオン	/ファーマ(同)	Ш	相		
39		無力症患者を対象にALXN 、プラセボ対照、並行群				53相、	ラン		
		5	審査内容	Š					
		契約書、その他							
	報告日	診療科		説明者	審議結り	R			
	2023年5月18日	脳神経内科		委員長	承認				

	第 350001 号	JNJ-78934804		ヤンセンフ	7ァーマ (株)	IIb	相	
40	療法及び維持療法	を活動期のクローン病患者 その併用療法の有効性及び ・セボ対照、並行群間、多	安全性	Eを評価する、				
		<u> </u>	審査内容	7				
	計画 IC	その他						
	報告日	診療科		説明者	審議結界	審議結果		
	2023年5月22日	消化器内科		委員長	承認			
	第 350002 号	JNJ-78934804		ヤンセンフ	7ァーマ(株)	IIb	相	
	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験							
		<u> </u>	審査内容	ř				
	計画 IC	その他						
	報告目	診療科		説明者	審議結身	Ę		
	2023年5月22日	消化器内科		委員長	承認	承認		
	第 312009 号	オシメルチニブ		医師 :	主導治験	П	相	
42	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							
		5	審査内容	ř				
	計画							
	報告日	診療科		説明者	審議結果	見		
	2023年4月25日	呼吸器内科		委員長	承認			
	第 322004 号	IDEC-C2B8		医師:	主導治験	Ш	相	
43		'ローゼ症候群 (頻回再る n性及び安全性を確認する			イド依存性)患者	に対す	る	
		<u> </u>	審査内容	7				
	IC IB							
	報告日	診療科		説明者	審議結果	2		
	2023年5月18日	腎臓内科		委員長	承認			

	第 332001 号	MIKE-1	医師:	医師主導治験		
44	切除不能膵がんに 医師主導治験	対するMIKE-1とゲムシタビン	・ナブパクリタミ	Fセル併用療法の	第 I / I	I相
		審査	內容			
	計画 IC				_	
	報告日	診療科		説明者 審議結果		
	2023年5月19日	消化器内科		承認		
	第 342008 号	SPJ-101CA	医師:	主導治験	П	相
45	新規発症高リスク 試験	神経芽腫の維持療法としての	SPJ-101CAの安全	全性・有効性およ	び薬物	動態
		審查口				
	計画 IC	治験使用薬の管理に関する				
	報告日	診療科	説明者	審議結り	果	
	2023年5月11日	小児科		承認		
	第 342009 号	MECLIZIN	医師	主導治験	П	相
46	軟骨無形成症患者索的臨床試験	(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	 	5探
46		(小児) に対する塩酸メクリ		性及び安全性を核	計する	5探
46	索的臨床試験	審査を活動を表現でである。	容			6探
46	索的臨床試験	審査を 治験薬の管理に関する手順 診療科	內容 [書 説明者	審議結与		6探
46	索的臨床試験	審査を活動を表現でである。	容			5探
46	索的臨床試験	審査を 治験薬の管理に関する手順 診療科	所容 (書 説明者 委員長	審議結与		5探 相
46	索的臨床試験 報告日 2023年5月19日 第 343001 号 バイエルが治験依	審査 P	P容 [書 説明者 委員長 バイエル ぶに組入れられた	審議結 承認 薬品(株)	IV	相
	索的臨床試験 報告日 2023年5月19日 第 343001 号 バイエルが治験依	審査P 治験薬の管理に関する手順 診療科 整形外科 BAY1841788	P容 i書 説明者 委員長 バイエル に組入れられた 試験	審議結 承認 薬品(株)	IV	相
	索的臨床試験 報告日 2023年5月19日 第 343001 号 バイエルが治験依 続投与する非盲検 IC IB	審査 治験薬の管理に関する手順 診療科 整形外科 BAY1841788	容 書 説明者 委員長 バイエル に組入れられた 試験	審議結り 承認 薬品(株) 被験者にダロルク	IV マミドを	相
	索的臨床試験 報告日 2023年5月19日 第 343001 号 バイエルが治験依 続投与する非盲検	審査P 治験薬の管理に関する手順 診療科 整形外科 BAY1841788 頼者として実施した先行試験 、単一群、ロールオーバー部	P容 i書 説明者 委員長 バイエル に組入れられた 試験	審議結 承認 薬品(株)	IV マミドを	相

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。

	第 312004 号	0N0-4538	医師主導治験	Ⅱ 相	目		
1	上皮系皮膚悪性腫	重瘍に対する抗PD−1抗体療法の医	≦師主導による多施設共同第Ⅱ4	相臨床試験	71		
	モ	ニタリング実施期間	報告日	審議結果	î		
	2023年4月7日		2023年4月27日	承認			
	第 322003 号	BAY1841788 (ODM-201) /ICI118,630	医師主導治験	Ⅱ 村	目		
2	アンドロゲン受案 201)の第Ⅱ相試験	客体陽性唾液腺癌に対するアント 食	ドロゲン受容体阻害薬Darolutan	nide(ODM-			
	モ	ニタリング実施期間	報告日	審議結果			
	2023年4月6日		2023年5月15日	承認			
	第 322004 号	IDEC-C2B8	医師主導治験	皿 相	目		
3	成人期発症のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験						
	モ	ニタリング実施期間	報告日	審議結果			
	2023年3月24日	~ 2023年4月7日	2023年5月11日	承認			
	第 332001 号	MIKE-1	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ 柞	目		
4	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						
	干	ニタリング実施期間	報告日	審議結果	:		
	2023年4月10日	~ 2023年4月17日	2023年5月2日	承認			
	第 332001 号	MIKE-1	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ 柞	目		
5	切除不能膵がんに 医師主導治験	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5月2日	~ 2023年5月9日	2023年5月18日	承認			
	第 332005 号	CSD-01	医師主導治験	機器			
6	拡張型心筋症に対	対するテイラーメイド方式心臓形	が状矯正ネットの医師主導治験				
	モ	ニタリング実施期間	報告日	審議結果	:		
	2023年4月26日		2023年5月15日	承認			

	第 332005 号	CSD-01	医師主導治験	機器			
7	拡張型心筋症に対	対するテイラーメイド方式心臓形	が状矯正ネットの医師主導治験	Ì			
	モ	ニタリング実施期間	報告日	審議結果			
	2023年5月10日		2023年5月19日	承認			
	第 342001 号		医師主導治験	II 相			
8		E症(PAH)患者における 検討 -多施設共同医師主導治験		の有効性及び			
	モ	ニタリング実施期間	報告日	審議結果			
	2023年2月17日	~ 2023年4月28日	2023年5月16日	承認			
	第 342003 号	SD-01	医師主導治験	機器			
9	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						
	モ	ニタリング実施期間	報告日	審議結果			
	2023年4月20日		2023年5月2日	承認			
	第 342004 号	GE-045	医師主導治験	Ⅲ相			
10	GE-045 医師主導治験 一膵腫瘤性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影 超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験—						
	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3月3日	2023年5月12日	承認			
	第 342008 号	SPJ-101CA	医師主導治験	Ⅱ 相			
11	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4月28日		2023年5月12日	承認			
	第 342009 号	MECLIZIN	医師主導治験	Ⅱ 相			
12	軟骨無形成症患者 索的臨床試験	者(小児)に対する塩酸メクリシ	ジン製剤の有効性及び安全性を	検討する探			
	モ	ニタリング実施期間	報告日	審議結果			
	2023年3月6日	~ 2023年4月18日	2023年5月11日	承認			

6 監査報告一覧表

以下の監査報告が、委員長より説明された後、審議された。

	第 312008 号		ADR-001	医師主導治験	製品
1	Immunoglobulin 用量漸増試験	A (IgA)腎	腎症に対するADR-001の	安全性及び忍容性を検討する多	施設非盲検
		監査実施	期間	報告日	審議結果
	2023年4月3日	\sim	2023年4月17日	2023年4月20日	承認

7 その他の審議事項

申請された以下の治験標準業務手順書改訂について、委員長より説明された後、審議された。

1	名古屋大学医学部附属病院	治験標準業務手順書	詩の改訂(第14版)	
1			説明者	審議結果
	-		委員長	承認
2	名古屋大学医学部附属病院	医師主導治験標準業	美務手順書の改訂(第9版)	
4			説明者	審議結果
	-		委員長	承認
3	名古屋大学医学部附属病院	治験手続きの電磁化	ンにおける標準業務手順書(第1版	$\bar{i})$
3			説明者	審議結果
	-		委員長	承認
	名古屋大学医学部附属病院 順書の改訂(第8版)	直接閲覧を伴うモニ	-タリングの受け入れに関する標	準業務手
1			説明者	審議結果
	-		委員長	承認
L	名古屋大学医学部附属病院	監査の受け入れに関	引する標準業務手順書の改訂(第 [*]	7版)
5			説明者	審議結果
	-		委員長	承認
6	名古屋大学医学部附属病院	治験関連書類への担	門省略に係る運用手順書	
U			説明者	審議結果
	-		委員長	承認

8 その他の報告事項

以下の報告が、委員長より説明された後、審議された。

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 1 報告日 2023年4月24日 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センターの説明文 書・同意文書の見本の改訂 報告内容 【説明文書・同意文書作成上の注意点】 2 説明文書・同意文書 作成見本の変更一覧表、 医師主導治験【説明文書・同意文書作成上の注意点】、 説明文書・同意文書 作成見本(医師主導治験)変更一覧表、 ヘッダーおよび同意文書 作成見本、 ヘッダーおよび同意文書 作成見本の変更一覧表

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、第352002号

〈川嶋委員 退席〉

第280039号、第290043号、第300012号、第300016号、第320018号、第330024号、 第332001号、第340001号、第340031号、第342004号、第350001号、第350002号

〈本多委員 退席〉

第320018号

〈中西委員 退席〉

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

〈松下委員 退席〉

第300034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350011号、第354013号

第149回 治験審査委員会 報告事項一覧

1. 迅速審查

					変更文	書等	*IF: 医薬品	占インタヒ゛ューフォーム	
	受付番号		品名コード番号	診療科	・計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	·概要書 ·派付文書	③その他 ②期間契約書	その他
第	270020	号	MK-3475	血液内科					
第	280039	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		•			
第	280040	号	0N0-4538	消化器外科二					
第	290002	号	BAY1841788 (darolutamide)	泌尿器科					
第	290005	号	MPDL3280A	泌尿器科		•			
第	290022	号	0N0-4538	呼吸器内科					
第	290043	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科		•			
第	300012	뫄	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		•			
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	310005	号	MD-711	循環器内科					
第	310005	号	MD-711	循環器内科					
第	310006	号	MEDI4736	泌尿器科					
第	310021	号	NN7415	輸血部					

					変更文	書等	*IF: 医薬品	品インタヒ゛ューフォーム	
	受付番号		品名コード番号	診療科	・計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	·概要書 · 派付文書	③その他 ②期間	その他
第	310022	号	NN7415	輸血部					
第	310025	号	INC424	小児科	•			② ③研究経費	
第	310033	号	BGB-3111 (zanubrutinib)	血液内科		•			
第	310037	号	PF-06741086	輸血部					
第	320006	号	ALN-TTR02	循環器内科					
第	320011	号	SAR439774	輸血部					
第	320016	号	高用量アフリベルセ プト	眼科		•			
第	320019	号	Durvalumab (MEDI4736)	呼吸器内科	•				
第	320022	号	Faricimab (R06867461)	眼科		•			
第	320023	号	Faricimab (R06867461)	眼科		•			
第	320024	号	NN7769	輸血部					
第	320027	号	NXT007	輸血部					
第	320029	号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	脳神経内科					
第	320030	号	ALXN1210	小児科					
第	320031	号	ABT-199 (ベネトクラクス)	血液内科		•			

					変更文	書等	*IF: 医薬品	コインタヒ ゛ューフォーム	
受付番号			品名コード番号	診療科	・計画書・計画書別紙等	分担医師	· 概要書	③その他 ②期間	その他
第	320032	号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	脳神経内科		•			
第	320035	号	ALXN2060	循環器内科					
第	320037	号	ALN-TTRSC02	循環器内科					
第	320042	号	S0K583A1	眼科					
第	320042	号	S0K583A1	眼科					
第	320043	号	R06867461	眼科					
第	320045	号		輸血部					
第	330002	号	Acalabrutinib (ACP-196)	血液内科		•			
第	330003	号	CL2020	救急・内科系 集中治療部		•			
第	330012	号	BIVV001	輸血部					
第	330015	号	JNJ-67896062	循環器内科					
第	330016	号	KTE-C19	血液内科					
第	330018	号	NN7769	輸血部					
第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科					
第	330031	号	TAK-771	小児科					
第	330032	号	E7130	耳鼻いんこう 科		•			
第	330034	号	Tucatinib (MK-7119)	乳腺・内分泌 外科					

					変更文	書等	*IF: 医薬品	ニインタヒ ゛ューフォーム	
受付番号			品名コード番号	診療科	・計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	·概IF付文書	③その他 ②期間契約書	その他
第	330034	号	Tucatinib (MK-7119)	乳腺・内分泌 外科					
第	330035	号	ブリナツモマブ						
第	330038	号	0N0-4578	乳腺・内分泌 外科		•			
第	330039	号	JCAR017	血液内科					
第	330041	号	LY3484356	乳腺・内分泌 外科		•			
第	330042	号	AMG 552						
第	330043	号	R07030816 /R07030816 SC、 トシリズマブ	血液内科		•			
第	330044	号	obinutuzumab, R05072759	腎臓内科	•				
第	340004	号	CSL964	血液内科		•			
第	340005	号	Sacituzumab Govitecan	乳腺・内分泌 外科					
第	340005	号	Sacituzumab Govitecan	乳腺・内分泌 外科					
第	340006	号	DS-8201a	乳腺・内分泌 外科					_
第	340008	号	MT-1186	脳神経内科					
第	340012	号	PF-06741086	輸血部					

					変更文	書等	*IF: 医薬品	己インタヒ゛ューフォーム	
受付番号			品名コード番号	診療科	・計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	· · 派 · 派 · 派 · · 派 · · · · · · · · · ·	③その他 ②期間	その他
第	340013	号	GDC-9545 (R07197597)	乳腺・内分泌 外科				③提供物品	
第	340013	号	GDC-9545 (R07197597)	乳腺・内分泌 外科		•			
第	340014	号	CC-486	血液内科		•			
第	340020	号	Dato-DXd/ DS-1062a	乳腺・内分泌 外科		•			
第	340021	号	ALT-L9	眼科					
第	340022	号	TAK-771	小児科					
第	340027	号	СҮН33	産科婦人科		•			
第	340030	号	BYL719	乳腺・内分泌 外科		•			
第	340036	号	JNJ-80202135 (nipocalimab)	脳神経内科		•			
第	340039	号	Sacituzumab Govitecan	乳腺・内分泌 外科		•			
第	340040	号	Sacituzumab Govitecan	乳腺・内分泌 外科		•			
第	340042	号	Selumetinib (AZD6244)	リハビリテーション科	•				
第	340044	号	APL-2	腎臓内科					
第	340045	号	Imlunestrant/ LY3484356	乳腺・内分泌 外科					
第	340046	号	NN7769	輸血部		•			
第	340049	号	MK-1026	血液内科					

					変更文	書等	*IF: 医薬品	ニインタヒ゛ューフォーム	
受付番号			品名コード番号	診療科	・計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	·概要書 ・派付文書	③その他 ②期間	その他
第	340050	号	PF-07850327	乳腺・内分泌 外科		•			
第	340051	号	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736)	呼吸器内科					
第	340053	号	Giredestrant (R07197597)	乳腺・内分泌 外科		•			
第	302001	号	TLP0-001	消化器外科二					
第	312003	号	Brigatinib (AP26113)	呼吸器内科		•			
第	312009	号	オシメルチニブ	呼吸器内科					
第	322003	号	BAY1841788 (ODM- 201) /ICI118,630	 耳鼻いんこう 科					治験薬の管理に 関する 手順書
第	322004	号	IDEC-C2B8	腎臓内科	-				
第	322006	号	パクリタキセル	消化器外科二					治験薬の管理に 関する 手順書
第	322006	号	パクリタキセル	消化器外科二					
第	322007	号	DU-176b (エドキサバン)	循環器内科		•			
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	•				

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

	第 320001 号	CNTO1959	ヤンセンファーマ(株)				
1	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						
	消	化器内科	報告日: 2023年4月26日				
	第 320007 号	ABP 938	パ レクセル・インターナショナル(株)				
2	新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象としてABP 938の有効性及び安全性をアフリベルセプト(アイリーア®)と比較検討する無作為化、二重盲検、第III相試験						
		眼科	報告日: 2023年5月10日				
	第 330003 号	CL2020	(株)生命科学インスティテュート				
3	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						
	救急・内	科系集中治療部	報告日: 2023年5月18日				
	第 330036 号	PRM-151 (R07490677)	ラホ゛コーフ゜・テ゛ィヘ゛ロッフ゜メント・ シ゛ャハ゜ン(株)				
4	特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相 無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験						
	呼	吸器内科	報告日: 2023年5月1日				
	第 340017 号	PRM 151 (R07490677)	ラホ゛コーフ゜・テ゛ィヘ゛ロッフ゜メント・ シ゛ャハ゜ン(株)				
5	特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験						
	呼	吸器内科	報告日: 2023年5月1日				

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 開発の中止

	第 340001 号	ABBV-154	アッウ・ィ(同)	
1	中等症から重症の 有効性を評価する	O活動期クローン病(CD)患者 S無作為化,二重盲検,プラヤ	首を対象としたABBV-154の安全性及で Zボ対照試験:AIM-CD	ĸ
	消	1化器内科	中止日: 2023年4月27	日