第150回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2023年7月24日（月）17:15～18:20

出席委員/場所：　梶山広明/東病棟8階大会議室、川嶋啓揮/消化器内科教授室、本多隆/消化器内科医局、中西香企/消化器外科二医局、伊奈研次/新生会第一病院病院長室、中野祐往/日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院医局、山本雅人/薬剤部副部長室、太田幸代/看護部副部長室、大井裕/事務部課長補佐室、加藤敦子/事務部会議室、中野妙子/名古屋大学研究室、平林美紀/自宅、戸部珠美/自宅、松下雅樹/整形外科医局、竹藤幹人/循環器内科医局

特記事項：
・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340040号の説明者及び第350014号～第350017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149回治験審査委員会（2023年6月19日開催）会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．　審議事項

治験申請等一覧表

1　治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

<table>
<tr><td rowspan="3">1</td><td>第　350014 号</td><td>フチバチニブ
(TAS-120)</td><td>大鵬薬品工業株式会(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ[redacted]の第II相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4"><table><tr><th>申請日</th><th>診療科</th><th>説明者</th><th>審議結果</th></tr><tr><td>2023年7月7日</td><td>消化器外科一</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　350015 号</td><td>CSL222</td><td>CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にコドン最適化ヒト血液凝固第IX因子Padua変異体を導入した5型アデノ随伴ウイルスベクター（AAV5-hFIXco-Padua［CSL222］）を単回投与したときの有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4"><table><tr><th>申請日</th><th>診療科</th><th>説明者</th><th>審議結果</th></tr><tr><td>2023年7月6日</td><td>輸血部</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　350016 号</td><td>Tozorakimab</td><td>ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてTozorakimab[redacted]の有効性及び安全性を評価する第III相[redacted]試験（TILIA試験）</td></tr>
<tr><td colspan="4"><table><tr><th>申請日</th><th>診療科</th><th>説明者</th><th>審議結果</th></tr><tr><td>2023年6月28日</td><td>呼吸器内科</td><td>担当医師</td><td>修正の上で承認</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="3">4</td><td>第　350017 号</td><td>Datopotamab deruxtecan
(Dato-DXd, DS-1062a),
Durvalumab</td><td>第一三共(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI～IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下のDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）と医師選択治療を比較検討する第III相非盲検無作為化試験
（TROPION-Breast03試験）</td></tr>
<tr><td colspan="4"><table><tr><th>申請日</th><th>診療科</th><th>説明者</th><th>審議結果</th></tr><tr><td>2023年7月6日</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>担当医師</td><td>修正の上で承認</td></tr></table></td></tr>
</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

<table>
<tr><td rowspan="5">1</td><td>第　340040 号</td><td>Sacituzumab Govitecan</td><td>ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2023年6月30日</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>担当医師</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">2</td><td>第　340040 号</td><td>Sacituzumab Govitecan</td><td>ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2023年7月11日</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>担当医師</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
</table>

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7月5日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
2	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]			
		報告日	診療科	説明者
		2023年6月30日	耳鼻いんこう科	委員長
				審議結果
				承認
3	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]			
		報告日	診療科	説明者
		2023年7月4日	耳鼻いんこう科	委員長
				審議結果
				承認
4	第 320045 号	[redacted]	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	製品
	[redacted]血友病A 成人男性患者[redacted]を対象として[redacted]の有効性および安全性を評価する非盲検，単群，第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2023年7月4日	輸血部	委員長
				審議結果
				承認

5	第　330016 号	KTE-C19	ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)	製品
	添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19[redacted]の第IIIb相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2023年6月16日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
6	第　330016 号	KTE-C19	ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)	製品
	添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19[redacted]の第IIIb相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2023年6月30日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
7	第　330016 号	KTE-C19	ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)	製品
	添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19[redacted]の第IIIb相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2023年7月21日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
8	第　330029 号	TAS-115	大鵬薬品工業(株)	Ⅱ　相
	[redacted]を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験			
		報告日	診療科	説明者
		2023年6月29日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
9	第　330029 号	TAS-115	大鵬薬品工業(株)	Ⅱ　相
	[redacted]を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験			
		報告日	診療科	説明者
		2023年7月4日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認

10	第　330039 号	JCAR017	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)	製品
	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）			
		報告日	診療科	説明者
		2023年6月22日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
11	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6月21日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認
12	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6月23日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長
				審議結果
				承認
13	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7月14日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長
				審議結果
				承認

14	第　340020 号	Dato-DXd/ DS-1062a	第一三共(株)	Ⅲ　相
	Programmed cell death protein 1(PD-1)／Programmed cell death-ligand 1(PD-L1)阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者の一次治療としてDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast02試験）			
		報告日	診療科	説明者
		2023年7月5日	乳腺・内分泌外科	委員長
				審議結果
				承認
15	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6月21日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認
16	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6月21日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認
17	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7月4日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認

18	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7月7日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認
19	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7月11日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認
20	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7月12日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認
21	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7月12日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認

<table>
<tr><td rowspan="5">22</td><td>第　340037 号</td><td>カピバセルチブ
(AZD5363)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">[redacted]前立腺癌[redacted]患者の治療として、[redacted]評価する第III 相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2023年7月12日</td><td>泌尿器科</td><td colspan="2">委員長</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">23</td><td>第　340037 号</td><td>カピバセルチブ
(AZD5363)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">[redacted]前立腺癌[redacted]患者の治療として、[redacted]評価する第III 相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2023年7月19日</td><td>泌尿器科</td><td colspan="2">委員長</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">24</td><td>第　340051 号</td><td>Datopotamab
deruxtecan
(DS-1062a)，
Durvalumab
(MEDI4736)</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></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2023年6月16日</td><td>呼吸器内科</td><td colspan="2">委員長</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

25	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]			
		報告日	診療科	説明者
		2023年7月3日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
26	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]			
		報告日	診療科	説明者
		2023年7月7日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
27	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6月23日	消化器内科	委員長
				審議結果
				承認
28	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6月29日	消化器内科	委員長
				審議結果
				承認

29	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年7月14日	心臓外科	委員長
				審議結果
				承認
30	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年7月20日	心臓外科	委員長
				審議結果
				承認
31	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 -			
		報告日	診療科	説明者
		2023年7月5日	循環器内科	委員長
				審議結果
				承認
32	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 -			
		報告日	診療科	説明者
		2023年7月5日	循環器内科	委員長
				審議結果
				承認

3　安全性情報等に関する報告一覧表

以下のプロトコールに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、委員長から説明された後、審議された。

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

①　治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「要」

<table>
<tr><td rowspan="3">1</td><td>第 330013 号</td><td colspan="3">MK-3475/
エンホルツマブ
ベドチン</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブ　ベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>措置</td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2023年6月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2</td><td>第 340010 号</td><td colspan="3">SAR443820</td><td colspan="2">ｻﾉﾌｨ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">成人の筋萎縮性側索硬化症患者におけるSAR443820の[redacted]第II相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">措置</td><td></td><td></td><td></td><td>脳神経内科</td><td>2023年6月13日</td><td>承認</td></tr>
</table>

②　治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

<table>
<tr><td rowspan="3">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="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>皮膚科</td><td>2023年5月26日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第 270017 号</td><td colspan="2">BMS-936558</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">皮膚科</td><td>2023年6月2日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3</td><td>第 270017 号</td><td colspan="2">BMS-936558</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td colspan="2">皮膚科</td><td>2023年6月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4</td><td>第 270053 号</td><td colspan="2">MEDI4736/
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2023年6月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5</td><td>第 280003 号</td><td colspan="2">MEDI4736</td><td colspan="2">ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器外科</td><td>2023年5月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">6</td><td>第 280003 号</td><td colspan="2">MEDI4736</td><td colspan="2">ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器外科</td><td>2023年6月9日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">7</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></td><td></td><td></td><td>呼吸器外科</td><td>2023年6月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">8</td><td>第 280039 号</td><td colspan="3">Upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(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6月5日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">9</td><td>第 280040 号</td><td colspan="3">ONO-4538</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">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5月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">10</td><td>第 280040 号</td><td colspan="3">ONO-4538</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">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6月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">11</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6月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">12</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>年次</td><td></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2023年6月16日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">13</td><td>第 290041 号</td><td colspan="2">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>他</td><td colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2023年5月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">14</td><td>第 290041 号</td><td colspan="2">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>他</td><td colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2023年5月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">15</td><td>第 290041 号</td><td colspan="2">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>他</td><td colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2023年6月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">16</td><td>第 290041 号</td><td colspan="2">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>他</td><td colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2023年6月22日</td><td>承認</td></tr>
</table>

17	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)			ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			消化器内科	2023年6月5日	承認
18	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	他		消化器内科	2023年6月5日	承認
19	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯﾌﾞｨ(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	年次	他		消化器内科	2023年6月5日	承認
20	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5月23日	承認
21	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6月6日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">22</td><td>第 300040 号</td><td colspan="2">デュルバルマブ
(MEDI4736) +
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>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>泌尿器科</td><td>2023年6月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">23</td><td>第 300041 号</td><td colspan="2">AZD2281</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>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>泌尿器科</td><td>2023年6月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">24</td><td>第 300042 号</td><td colspan="2">MEDI4736／
Tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>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>呼吸器内科</td><td>2023年6月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">25</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="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>泌尿器科</td><td>2023年5月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">26</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="3">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>泌尿器科</td><td>2023年6月9日</td><td>承認</td></tr>
</table>

27	第 310003 号	Talazoparib		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2023年6月23日	承認
28	第 310004 号	LOXO-292		ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		I/Ⅱ　相
	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2023年5月24日	承認
29	第 310004 号	LOXO-292		ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		I/Ⅱ　相
	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2023年6月7日	承認
30	第 310004 号	LOXO-292		ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		I/Ⅱ　相
	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2023年6月22日	承認
31	第 310006 号	MEDI4736		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2023年6月12日	承認
32	第 310011 号	ALN-TTRSC02		ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2023年5月24日	承認

33	第 310011 号	ALN-TTRSC02			ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				脳神経内科	2023年5月31日	承認
34	第 310011 号	ALN-TTRSC02			ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				脳神経内科	2023年6月9日	承認
35	第 310011 号	ALN-TTRSC02			ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				脳神経内科	2023年6月20日	承認
36	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	年次			小児科	2023年6月2日	承認
37	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	年次			小児科	2023年6月2日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">38</td><td>第 310032 号</td><td colspan="2">Atezolizumab
(RO5541267)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>なし</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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>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>呼吸器内科</td><td>2023年6月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">39</td><td>第 310033 号</td><td colspan="2">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="6">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>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5月29日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">40</td><td>第 310033 号</td><td colspan="2">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="6">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>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6月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">41</td><td>第 320001 号</td><td colspan="2">CNT01959</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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>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5月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">42</td><td>第 320001 号</td><td colspan="2">CNT01959</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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>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6月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">43</td><td>第 320006 号</td><td colspan="3">ALN-TTR02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">APOLLO-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたPatisiranの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>循環器内科</td><td>2023年5月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">44</td><td>第 320006 号</td><td colspan="3">ALN-TTR02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">APOLLO-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたPatisiranの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>循環器内科</td><td>2023年6月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">45</td><td>第 320009 号</td><td colspan="3">MK-7902(E7080)、
MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="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></td><td>耳鼻いんこう科</td><td>2023年6月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">46</td><td>第 320014 号</td><td colspan="3">ETB115</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>[redacted]</td><td>2023年6月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">47</td><td>第 320015 号</td><td colspan="3">BAY 86-5321／
アフリベルセプト</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>眼科</td><td>2023年5月29日</td><td>承認</td></tr>
</table>

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6月19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6月7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6月21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6月12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6月12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6月2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6月16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6月1日	承認
56	第 320023 号	Faricimab (RO6867461)			中外製薬(株)		Ⅲ 相
	網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの[redacted]臨床試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科		2023年6月1日	承認
57	第 320028 号	GSK3196165			IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ 相
	関節リウマチ治療におけるGSK3196165の安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科		2023年5月31日	承認
58	第 320028 号	GSK3196165			IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ 相
	関節リウマチ治療におけるGSK3196165の安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	他			整形外科		2023年6月16日	承認

59	第 320029 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)		(株)新日本科学PPD		Ⅱ 相
	慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象としたEfgartigimod PH20 SC[redacted]第2相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2023年5月22日	承認
60	第 320029 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)		(株)新日本科学PPD		Ⅱ 相
	慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象としたEfgartigimod PH20 SC[redacted]第2相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2023年6月5日	承認
61	第 320030 号	ALXN1210		ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ 相
	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2023年5月30日	承認
62	第 320030 号	ALXN1210		ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ 相
	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2023年6月7日	承認
63	第 320030 号	ALXN1210		ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ 相
	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2023年6月21日	承認

64	第 320030 号	ALXN1210		ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ 相
	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2023年6月23日	承認
65	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2023年6月5日	承認
66	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5月22日	承認
67	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6月5日	承認
68	第 320034 号	AZD5363		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者に対する治療として、カピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験（CAPItello-281）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2023年6月12日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">69</td><td>第 320037 号</td><td colspan="3">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>循環器内科</td><td>2023年5月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">70</td><td>第 320038 号</td><td colspan="3">CTL019</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="7">添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>小児科</td><td>2023年6月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">71</td><td>第 320040 号</td><td colspan="3">MT-1186</td><td colspan="2">田辺三菱製薬(株)</td><td>Ⅲb　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした48週間投与における経口エダラボンの多施設共同，二重盲検，有効性・安全性検証試験（第IIIｂ相）</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>年次</td><td></td><td></td><td>脳神経内科</td><td>2023年6月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">72</td><td>第 320043 号</td><td colspan="3">RO6867461</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの[redacted]継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>眼科</td><td>2023年6月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">73</td><td>第 320047 号</td><td colspan="3">GA1102-1,
GA1102-2,
GA1102-3</td><td colspan="2">日本ｺﾞｱ(同)</td><td>機器</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]における治験機器 GA1102-1の評価</td></tr>
<tr><td colspan="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>血管外科</td><td>2023年5月23日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">74</td><td>第 320047 号</td><td colspan="3">GA1102-1,
GA1102-2,
GA1102-3</td><td colspan="2">日本ｺﾞｱ(同)</td><td>機器</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]における治験機器 GA1102-1の評価</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>血管外科</td><td>2023年6月5日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">75</td><td>第 330001 号</td><td colspan="3">PLX3397 HCl</td><td colspan="2">第一三共(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">腱滑膜巨細胞腫の成人患者を対象とした日本でのpexidartinibの第II相、多施設共同、2パート、非盲検試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科</td><td>2023年6月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">76</td><td>第 330002 号</td><td colspan="3">Acalabrutinib
(ACP-196)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]非胚中心B細胞びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を有する[redacted]患者を対象に、[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>血液内科</td><td>2023年6月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">77</td><td>第 330006 号</td><td colspan="3">Brivaracetam</td><td colspan="2">ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>小児科</td><td>2023年6月2日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">78</td><td>第 330006 号</td><td colspan="3">Brivaracetam</td><td colspan="2">ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>小児科</td><td>2023年6月16日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">79</td><td>第 330007 号</td><td colspan="2">TPX-0005
(Repotrectinib)</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2023年5月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">80</td><td>第 330007 号</td><td colspan="2">TPX-0005
(Repotrectinib)</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2023年6月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">81</td><td>第 330008 号</td><td colspan="2">Crovalimab（RO7112689）</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">腎臓内科</td><td>2023年5月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">82</td><td>第 330008 号</td><td colspan="2">Crovalimab（RO7112689）</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">腎臓内科</td><td>2023年6月2日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">83</td><td>第 330008 号</td><td colspan="2">Crovalimab（RO7112689）</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">腎臓内科</td><td>2023年6月19日</td><td>承認</td></tr>
</table>

84	第 330010 号	R06867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの[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6月1日	承認
85	第 330012 号	BIVV001		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	治療歴のある重症血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII 因子Fc - フォンヴィレブランド因子 - XTEN 融合タンパク質（rFVIIIFc-VWF-XTEN；BIVV001）の長期安全性及び有効性を検討する第III 相非盲検多施設共同試験					
	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5月24日	承認
86	第 330012 号	BIVV001		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	治療歴のある重症血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII 因子Fc - フォンヴィレブランド因子 - XTEN 融合タンパク質（rFVIIIFc-VWF-XTEN；BIVV001）の長期安全性及び有効性を検討する第III 相非盲検多施設共同試験					
	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6月19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			泌尿器科	2023年6月13日	承認
88	第 330015 号	JNJ-67896062		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	肺動脈性肺高血圧症患者を対象に，マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性，安全性及び忍容性を比較する第3相，前向き，多施設共同，二重盲検，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2023年5月24日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">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 colspan="3">循環器内科</td><td>2023年6月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">90</td><td>第 330016 号</td><td colspan="2">KTE-C19</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(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 colspan="3">血液内科</td><td>2023年6月2日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">91</td><td>第 330016 号</td><td colspan="2">KTE-C19</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(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 colspan="3">血液内科</td><td>2023年6月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">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 colspan="3">泌尿器科</td><td>2023年5月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">93</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 colspan="3">泌尿器科</td><td>2023年6月9日</td><td>承認</td></tr>
</table>

94	第 330019 号	PF-06944076			ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ　相
	DDR遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に，タラゾパリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2023年6月23日	承認
95	第 330022 号	LNP023			ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ　相
	C3腎症患者を対象とした，iptacopan（LNP023）の有効性及び安全性を評価する，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			腎臓内科	2023年6月16日	承認
96	第 330023 号	Atezolizumab			中外製薬(株)	Ⅲ　相
	膀胱切除術後の血中循環腫瘍 DNA（ctDNA）陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした，術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1抗体）とプラセボを比較する第 III 相二重盲検多施設共同ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2023年6月6日	承認
97	第 330024 号	Ozanimod (RPC1063)			ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
	日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2023年5月25日	承認
98	第 330024 号	Ozanimod (RPC1063)			ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
	日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2023年6月8日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">99</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6月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">100</td><td>第 330025 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験
-局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td 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">化学療法部</td><td>2023年5月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">101</td><td>第 330025 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験
-局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td 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">化学療法部</td><td>2023年6月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">102</td><td>第 330026 号</td><td colspan="3">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="7">[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 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">年次</td><td colspan="2">整形外科</td><td>2023年6月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">103</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 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5月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">104</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 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6月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">105</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 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5月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">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 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5月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">107</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 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6月8日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">108</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 colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年6月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">109</td><td>第 330035 号</td><td colspan="2">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="6">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="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>[redacted]</td><td>2023年5月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">110</td><td>第 330035 号</td><td colspan="2">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="6">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="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>[redacted]</td><td>2023年6月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">111</td><td>第 330035 号</td><td colspan="2">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="6">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="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>[redacted]</td><td>2023年6月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">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 colspan="2"></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年5月30日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">113</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="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></td><td></td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年6月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">114</td><td>第 330039 号</td><td colspan="3">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="7">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="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></td><td></td><td></td><td>血液内科</td><td>2023年5月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">115</td><td>第 330039 号</td><td colspan="3">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="7">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="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></td><td></td><td></td><td>血液内科</td><td>2023年6月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">116</td><td>第 330039 号</td><td colspan="3">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="7">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="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></td><td></td><td></td><td>血液内科</td><td>2023年6月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">117</td><td>第 330040 号</td><td colspan="3">JDQ443/TNO155/
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="7">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="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></td><td></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2023年6月2日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">118</td><td>第 330041 号</td><td colspan="3">LY3484356</td><td colspan="2">日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">EMBER-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</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>他</td><td></td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年5月26日</td><td>承認</td></tr>
</table>

119	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6月12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5月26日	承認
121	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6月9日	承認
122	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6月23日	承認
123	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6月2日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">124</td><td>第 330044 号</td><td colspan="3">obinutuzumab,
RO5072759</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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6月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">125</td><td>第 340001 号</td><td colspan="3">ABBV-154</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2023年6月5日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">126</td><td>第 340003 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験</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5月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">127</td><td>第 340003 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験</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6月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">128</td><td>第 340004 号</td><td colspan="3">CSL964</td><td colspan="2">CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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）</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">血液内科</td><td>2023年6月20日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">129</td><td>第 340005 号</td><td colspan="3">Sacituzumab Govitecan
[redacted]</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>I/II 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験
[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年5月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">130</td><td>第 340005 号</td><td colspan="3">Sacituzumab Govitecan
[redacted]</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>I/II 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験
[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年6月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">131</td><td>第 340005 号</td><td colspan="3">Sacituzumab Govitecan
[redacted]</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>I/II 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験
[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年6月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">132</td><td>第 340006 号</td><td colspan="3">DS-8201a</td><td colspan="2">第一三共(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年5月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">133</td><td>第 340006 号</td><td colspan="3">DS-8201a</td><td colspan="2">第一三共(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年6月6日</td><td>承認</td></tr>
</table>

134	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6月20日	承認
135	第 340007 号	AAA617/AAA517/ EZR001		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]前立腺がん[redacted]の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617と[redacted]第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2023年6月16日	承認
136	第 340008 号	MT-1186		田辺三菱製薬(株)		Ⅲb　相
	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした経口エダラボンのMT-1186-A02試験後の多施設共同，二重盲検，有効性・安全性継続投与試験（第III b相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		脳神経内科	2023年6月22日	承認
137	第 340011 号	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）とドセタキセルを比較する第III相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2023年6月5日	承認
138	第 340013 号	GDC-9545 (RO7197597)		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545 + パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			乳腺・内分泌外科	2023年5月22日	承認

139	第 340013 号	GDC-9545 (RO7197597)			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545 + パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				乳腺・内分泌外科	2023年6月2日	承認
140	第 340013 号	GDC-9545 (RO7197597)			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545 + パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				乳腺・内分泌外科	2023年6月19日	承認
141	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5月26日	承認
142	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6月9日	承認
143	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6月23日	承認

144	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5月30日	承認
145	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5月25日	承認
146	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6月8日	承認
147	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6月22日	承認
148	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			乳腺・内分泌外科	2023年6月22日	承認
149	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5月22日	承認

150	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5月29日	承認
151	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6月12日	承認
152	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6月6日	承認
153	第 340024 号	Pralsetinib（RO7499790）			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	RET 融合遺伝子陽性転移性非小細胞肺癌の一次治療における，Pralsetinibと標準治療を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験（AcceleRET-Lung）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			呼吸器内科	2023年5月24日	承認
154	第 340024 号	Pralsetinib（RO7499790）			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	RET 融合遺伝子陽性転移性非小細胞肺癌の一次治療における，Pralsetinibと標準治療を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験（AcceleRET-Lung）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2023年6月23日	承認
155	第 340027 号	CYH33			日本臨床研究 ｵﾍﾟﾚｰｼｮﾝｽﾞ(株)		Ⅱ　相
	再発/持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌の患者を対象として選択的PI3Kα阻害剤CYH33の有効性及び安全性を検討する第II相非盲検多施設共同試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				産科婦人科	2023年6月19日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">156</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="8">アロマターゼ阻害剤の治療中又は治療終了後に進行を来したPIK3CA 変異陽性，ホルモン受容体（HR）陽性，HER2 陰性の進行性乳癌を有する日本人の男性及び閉経後女性を対象にBYL719（alpelisib）とフルベストラントを併用投与する，第II 相，非盲検，2 パート，多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="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>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年6月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">157</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="8">[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="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>消化器外科二</td><td>2023年5月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">158</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="8">[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="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>消化器外科二</td><td>2023年6月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">159</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="8">[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="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>消化器外科二</td><td>2023年6月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">160</td><td>第 340033 号</td><td colspan="3">CNTO1959
（グセルクマブ）</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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，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="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>消化器外科二</td><td>2023年5月26日</td><td>承認</td></tr>
</table>

161	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，並行群間比較，多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2023年6月14日	承認
162	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6月16日	承認
163	第 340036 号	JNJ-80202135 (nipocalimab)		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	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					
	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5月24日	承認
164	第 340036 号	JNJ-80202135 (nipocalimab)		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	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					
	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6月21日	承認
165	第 340037 号	カピバセルチブ (AZD5363)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌[redacted]患者の治療として、[redacted]評価する第III 相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2023年5月29日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">166</td><td>第 340039 号</td><td colspan="3">Sacituzumab Govitecan</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="4">重篤な有害事象</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年5月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">167</td><td>第 340039 号</td><td colspan="3">Sacituzumab Govitecan</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="4">重篤な有害事象</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年6月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">168</td><td>第 340039 号</td><td colspan="3">Sacituzumab Govitecan</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年6月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">169</td><td>第 340040 号</td><td colspan="3">Sacituzumab Govitecan</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="4">重篤な有害事象</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年5月24日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">170</td><td>第 340040 号</td><td colspan="3">Sacituzumab Govitecan</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td 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6月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">171</td><td>第 340040 号</td><td colspan="3">Sacituzumab Govitecan</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td colspan="2">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年6月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">172</td><td>第 340041 号</td><td colspan="3">INCB54828</td><td colspan="2">ｲﾝｻｲﾄ･ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(同)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">活性化FGFR1-3変異を有する治療歴のある膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍[redacted]を対象に、ペミガチニブの[redacted]第2相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td 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">脳神経外科</td><td>2023年5月29日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">173</td><td>第 340041 号</td><td colspan="3">INCB54828</td><td colspan="2">ｲﾝｻｲﾄ･ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(同)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">活性化FGFR1-3変異を有する治療歴のある膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍[redacted]を対象に、ペミガチニブの[redacted]第2相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td 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">脳神経外科</td><td>2023年6月9日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">174</td><td>第 340041 号</td><td colspan="3">INCB54828</td><td colspan="2">ｲﾝｻｲﾄ･ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(同)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">活性化FGFR1-3変異を有する治療歴のある膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍[redacted]を対象に、ペミガチニブの[redacted]第2相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>脳神経外科</td><td>2023年6月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">175</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="8">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="2">審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">年次</td><td colspan="3"></td><td>ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科</td><td>2023年6月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">176</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="8">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="2">審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>腎臓内科</td><td>2023年6月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">177</td><td>第 340045 号</td><td colspan="3">Imlunestrant/
LY3484356</td><td colspan="2">日本ｲｰﾗｲﾘｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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="2">審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>他</td><td colspan="2"></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年5月26日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">178</td><td>第 340045 号</td><td colspan="3">Imlunestrant/
LY3484356</td><td colspan="2">日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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><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">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年6月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">179</td><td>第 340047 号</td><td colspan="3">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="8">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><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">小児科</td><td>2023年6月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">180</td><td>第 340047 号</td><td colspan="3">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="8">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><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">小児科</td><td>2023年6月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">181</td><td>第 340048 号</td><td colspan="3">Xevinapant</td><td colspan="2">ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">[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="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">耳鼻いんこう科</td><td>2023年5月17日</td><td>承認</td></tr>
</table>

182	第 340048 号	Xevinapant		ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[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					
	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5月30日	承認
183	第 340048 号	Xevinapant		ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[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					
	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6月5日	承認
184	第 340048 号	Xevinapant		ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[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					
	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6月12日	承認
185	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6月1日	承認
186	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6月21日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">187</td><td>第 340050 号</td><td colspan="2">PF-07850327</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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>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6月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">188</td><td>第 340051 号</td><td colspan="2">Datopotamab deruxtecan (DS-1062a)，Durvalumab (MEDI4736)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]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>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>呼吸器内科</td><td>2023年6月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">189</td><td>第 340053 号</td><td colspan="2">Giredestrant (RO7197597)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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</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5月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">190</td><td>第 340053 号</td><td colspan="2">Giredestrant (RO7197597)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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</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6月2日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">191</td><td>第 340053 号</td><td colspan="2">Giredestrant
(RO7197597)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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</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6月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">192</td><td>第 350001 号</td><td colspan="2">JNJ-78934804</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>IIb　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2023年5月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">193</td><td>第 350001 号</td><td colspan="2">JNJ-78934804</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>IIb　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>年次</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2023年6月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">194</td><td>第 350002 号</td><td colspan="2">JNJ-78934804</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>IIb　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2023年5月22日</td><td>承認</td></tr>
</table>

195	第 350002 号	JNJ-78934804			ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(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						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			消化器内科	2023年6月13日	承認
196	第 350003 号	BMS-986165			ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした[redacted]第3相[redacted]試験[redacted]						
	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6月23日	承認
197	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6月14日	承認
198	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6月16日	承認
199	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5月22日	承認

200	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6月19日	承認
201	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6月22日	承認
202	第 322006 号	パクリタキセル			医師主導治験		Ⅲ　相
	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			消化器外科二	2023年5月24日	承認
203	第 322007 号	DU-176b（エドキサバン）			医師主導治験		Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験　第Ⅲ相医師主導治験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				循環器内科	2023年5月25日	承認
204	第 332006 号	BIBW2992			医師主導治験		Ⅱ　相
	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアファチニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				化学療法部	2023年5月31日	承認

205	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5月25日	承認
206	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6月22日	承認
207	第 342004 号	GE-045		医師主導治験		Ⅲ　相
	GE-045 医師主導治験 ―膵腫瘤性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験―					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2023年5月24日	承認
208	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			腎臓内科	2023年6月22日	承認

4　治験に関する変更申請一覧表

以下の治験実施計画等変更申請について、提出された『治験に関する変更申請書』に基づき、審議された。

計画：治験実施計画書、IC：説明文書・同意文書、IB：治験薬概要書、分担：分担医師

1	第 270017 号	BMS-936558	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月20日	皮膚科	委員長	承認	
2	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月9日	泌尿器科	委員長	承認	
3	第 280003 号	MEDI4736	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)		Ⅲ　相
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月2日	呼吸器外科	委員長	承認	
4	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]アベルマブ　(MSB0010718C) とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月20日	泌尿器科	委員長	承認	

5	第 280039 号	Upadacitinib (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月20日	消化器内科	委員長	承認	
6	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月20日	消化器内科	委員長	承認	
7	第 300041 号	AZD2281	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年5月22日	泌尿器科	委員長	承認	
8	第 300042 号	MEDI4736／ Tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年5月24日	呼吸器内科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">9</td><td>第 310011 号</td><td>ALN-TTRSC02</td><td>ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IB</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年5月31日</td><td>脳神経内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">10</td><td>第 310011 号</td><td>ALN-TTRSC02</td><td>ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">計画</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6月9日</td><td>脳神経内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">11</td><td>第 320020 号</td><td>RTH258</td><td>ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">増殖糖尿病網膜症患者を対象にbrolucizumab 6mgの有効性及び安全性を汎網膜光凝固術と比較評価する，96週間の第III相，2群，ランダム化，単遮蔽，多施設共同試験（CONDOR）</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IB</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年6月16日</td><td>眼科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">12</td><td>第 320027 号</td><td>NXT007</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IC</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6月22日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

13	第 320030 号	ALXN1210	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ 相
	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月21日	小児科	委員長	承認	
14	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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月9日	血液内科	委員長	承認	
15	第 320034 号	AZD5363	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者に対する治療として、カピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験（CAPItello-281）				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年5月24日	泌尿器科	委員長	承認	
16	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月16日	輸血部	委員長	承認	

17	第 320047 号	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3	日本ｺﾞｱ(同)		機器
	[redacted]における治験機器 GA1102-1の評価				
	審査内容				
			添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月5日	血管外科	委員長	承認	
18	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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月23日	腎臓内科	委員長	承認	
19	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				
	計画	IC	分担	治験責任医師、治験契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年5月25日	眼科	委員長	承認	
20	第 330012 号	BIVV001	ｻﾉﾌｨ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のある重症血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII 因子Fc - フォンヴィレブランド因子 - XTEN 融合タンパク質（rFVIIIFc-VWF-XTEN；BIVV001）の長期安全性及び有効性を検討する第III 相非盲検多施設共同試験				
	審査内容				
	計画	IC		被験者への支払いに関する資料、契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月22日	輸血部	委員長	承認	

21	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月6日	泌尿器科	委員長	承認	
22	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月14日	泌尿器科	委員長	承認	
23	第 330015 号	JNJ-67896062	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	肺動脈性肺高血圧症患者を対象に，マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性，安全性及び忍容性を比較する第3相，前向き，多施設共同，二重盲検，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月19日	循環器内科	委員長	承認	
24	第 330016 号	KTE-C19	ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		製品
	添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19[redacted]の第IIIb相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月22日	血液内科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">25</td><td>第 330019 号</td><td>PF-06944076</td><td>ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2023年5月25日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">26</td><td>第 330025 号</td><td>BGB-A1217/
BGB-A317</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">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験
-局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2023年6月22日</td><td>化学療法部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">27</td><td>第 330035 号</td><td>ブリナツモマブ</td><td>ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IB</td><td></td><td>Memo</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5月22日</td><td>[redacted]</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">28</td><td>第 330039 号</td><td>JCAR017</td><td>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="4">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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2023年6月21日</td><td>血液内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

29	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月22日	呼吸器内科	委員長	承認	
30	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を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験 [redacted]				
	審査内容				
	計画	IC	被験者への支払いに関する資料、変更契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月23日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
31	第 340007 号	AAA617/AAA517/ EZR001	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]前立腺がん[redacted]の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617と[redacted]第III相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月16日	泌尿器科	委員長	承認	
32	第 340007 号	AAA617/AAA517/ EZR001	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]前立腺がん[redacted]の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617と[redacted]第III相試験				
	審査内容				
			被験者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6月22日	泌尿器科	委員長	承認	

33	第 340010 号	SAR443820	ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅱ 相
	成人の筋萎縮性側索硬化症患者におけるSAR443820の[redacted]第II相試験[redacted]				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月9日	脳神経内科	委員長	承認	
34	第 340011 号	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	ｱｯﾋﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) とドセタキセルを比較する第III相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験				
	審査内容				
	IB	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年5月26日	呼吸器内科	委員長	承認	
35	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月8日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
36	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年5月31日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長	承認	

37	第 340019 号	IPN60130	(株)ｱｲｺﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ		Ⅱ 相
	[redacted]進行性骨化性線維異形成症の小児患者と成人患者を対象としてfidrisertib（IPN60130）を2種類の用法・用量で経口投与したときの有効性及び安全性を評価する[redacted]試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	付保証明書、変更契約書、その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月22日	整形外科	委員長	承認	
38	第 340020 号	Dato-DXd/ DS-1062a	第一三共(株)		Ⅲ 相
	Programmed cell death protein 1(PD-1)／Programmed cell death-ligand 1(PD-L1)阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者の一次治療としてDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast02試験）				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月22日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
39	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				
	計画	IC		治験契約書、レター、その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月27日	腎臓内科	委員長	承認	
40	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™）				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月19日	呼吸器内科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">41</td><td>第 340036 号</td><td>JNJ-80202135
(nipocalimab)</td><td>ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">計画</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6月21日</td><td>脳神経内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">42</td><td>第 340037 号</td><td>カピバセルチブ
(AZD5363)</td><td>ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]前立腺癌[redacted]患者の治療として、[redacted]評価する第III 相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">レター</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5月24日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">43</td><td>第 340039 号</td><td>Sacituzumab
Govitecan</td><td>ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">計画</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6月7日</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">44</td><td>第 340040 号</td><td>Sacituzumab
Govitecan</td><td>ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">計画</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6月7日</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">45</td><td colspan="2">第 340045 号</td><td>Imlunestrant/
LY3484356</td><td colspan="2">日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>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>2023年5月25日</td><td colspan="2">乳腺・内分泌外科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">46</td><td colspan="2">第 340045 号</td><td>Imlunestrant/
LY3484356</td><td colspan="2">日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>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>2023年6月19日</td><td colspan="2">乳腺・内分泌外科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">47</td><td colspan="2">第 340046 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="6">[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="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="3">その他</td></tr>
<tr><td>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>2023年6月21日</td><td colspan="2">輸血部</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">48</td><td colspan="2">第 340047 号</td><td>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="6">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="3">その他</td></tr>
<tr><td>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>2023年6月5日</td><td colspan="2">小児科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

49	第 340049 号	MK-1026	MSD(株)	Ⅰ　相
	日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026の第Ⅰ相試験（BELLWAVE-002試験）			
	審査内容			
	計画　　その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年6月1日	血液内科	委員長	承認
50	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年6月7日	呼吸器内科	委員長	承認
51	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年6月14日	呼吸器内科	委員長	承認

52	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				
	計画	IC	IB	レター、変更契約書、その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月26日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
53	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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月20日	脳神経内科	委員長	承認	
54	第 350003 号	BMS-986165	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)	Ⅲ 相	
	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした[redacted]第3相[redacted]試験[redacted]				
	審査内容				
				その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月20日	皮膚科	委員長	承認	
55	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				
	計画	IC		その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年5月29日	脳神経内科	委員長	承認	

56	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				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年5月24日	呼吸器内科	委員長	承認	
57	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月23日	呼吸器内科	委員長	承認	
58	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6月16日	皮膚科	委員長	承認	
59	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6月8日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">60</td><td colspan="2">第 332001 号</td><td colspan="2">MIKE-1</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="7">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="4">治験使用薬の管理に関する手順書</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6月22日</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">61</td><td colspan="2">第 332004 号</td><td colspan="2">トラスツズマブ
エムタンシン
(遺伝子組換え)</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="7">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="4">その他</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5月26日</td><td colspan="2">皮膚科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">62</td><td colspan="2">第 332004 号</td><td colspan="2">トラスツズマブ
エムタンシン
(遺伝子組換え)</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="7">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td>分担</td><td></td><td colspan="4">治験責任医師、変更覚書</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6月16日</td><td colspan="2">皮膚科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

63	第 342004 号	GE-045	医師主導治験	Ⅲ 相	
	GE-045 医師主導治験 ―膵腫瘤性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影 超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験―				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月16日	消化器内科	委員長	承認	
64	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	IC	IB	治験に係る補償制度の概要について、モニタリングの実施に関する手順書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年5月30日	腎臓内科	委員長	承認	
65	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				
				治験使用薬の管理に関する手順書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月9日	腎臓内科	委員長	承認	
66	第 343001 号	BAY1841788	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)	Ⅳ 相	
	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月13日	泌尿器科	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 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6月7日</td><td>2023年6月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第 322007 号</td><td>DU-176b
(エドキサバン)</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</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4月13日</td><td>2023年6月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3</td><td>第 322007 号</td><td>DU-176b
(エドキサバン)</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</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4月24日</td><td>2023年6月6日</td><td>承認</td></tr>
</table>

4	第 322007 号	DU-176b (エドキサバン)	医師主導治験	Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験　第Ⅲ相医師主導治験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年5月24日　～　2023年5月29日		2023年6月23日	承認
5	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5月31日　～　2023年6月1日		2023年6月14日	承認
6	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年5月11日		2023年6月5日	承認
7	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年6月7日		2023年6月13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、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322006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340019号、第340042号、第342009号

〈竹藤委員　退席〉

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

第150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
					・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	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	280020	号	MSB0010718C・AG-013736	泌尿器科		■			
第	280041	号	[redacted]	呼吸器内科		■			
第	290002	号	BAY1841788 (darolutamide)	泌尿器科		■			
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科		■			
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科		■			
第	290031	号	Quizartinib (AC220)	血液内科		■			
第	290031	号	Quizartinib (AC220)	血液内科	■				
第	290041	号	E7080/ MK-3475	泌尿器科		■			
第	300009	号	TCD-0015-16	血管外科	■				
第	300012	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300034	号	GS-6034	整形外科		■			
第	300041	号	AZD2281	泌尿器科		■			
第	300041	号	AZD2281	泌尿器科	■				
第	300042	号	MEDI4736／ Tremelimumab	呼吸器内科				③記録等保存期間	
第	300042	号	MEDI4736／ Tremelimumab	呼吸器内科		■			

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
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書 ・IF* ・概要書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	
第	310003	号	Talazoparib	泌尿器科		■			
第	310024	号	INC424	小児科		■			
第	310025	号	INC424	小児科		■			
第	310026	号	BAY 2757556 (LOXO-101)	化学療法部		■			
第	310032	号	Atezolizumab (RO5541267)	呼吸器内科		■			
第	310037	号	PF-06741086	輸血部					その他
第	320014	号	ETB115	[redacted]		■			
第	320019	号	Durvalumab (MEDI4736)	呼吸器内科		■			
第	320020	号	RTH258	眼科		■			
第	320022	号	Faricimab (RO6867461)	眼科					Letter
第	320022	号	Faricimab (RO6867461)	眼科	■				
第	320023	号	Faricimab (RO6867461)	眼科					Letter
第	320023	号	Faricimab (RO6867461)	眼科	■				
第	320024	号	NN7769	輸血部	■				
第	320026	号	SI-449	消化器外科二	■				
第	320028	号	GSK3196165	整形外科		■			
第	320034	号	AZD5363	泌尿器科		■			
第	320035	号	ALXN2060	循環器内科	■				
第	320038	号	CTL019	小児科		■			
第	320043	号	RO6867461	眼科	■				
第	330006	号	Brivaracetam	小児科	■				

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
					・調査実施要綱・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書・IF*・概要書	契約書①症例数②期間③その他	
第	330009	号	CG0070	泌尿器科		■			
第	330010	号	RO6867461	眼科	■				
第	330013	号	MK-3475/ エンホルツマブ ベドチン	泌尿器科		■			
第	330016	号	KTE-C19	血液内科				③治験依頼者変更	
第	330018	号	NN7769	輸血部					付保証明書
第	330018	号	NN7769	輸血部	■				
第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科		■			
第	330022	号	LNP023	腎臓内科		■			
第	330023	号	Atezolizumab	泌尿器科		■			
第	330023	号	Atezolizumab	泌尿器科				③提供物品	
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	330030	号	G-009	脳神経外科	■				
第	330035	号	ブリナツモマブ	[redacted]				③貸与物品	
第	330038	号	ONO-4578	乳腺・内分泌外科	■				
第	330039	号	JCAR017	血液内科	■				
第	330042	号	AMG 552	[redacted]		■			
第	340003	号	BGB-A1217/ BGB-A317	呼吸器内科		■			
第	340006	号	DS-8201a	乳腺・内分泌外科	■				

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
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書 ・IF* ・概要書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	
第	340007	号	AAA617/AAA517/ EZR001	泌尿器科		■			
第	340011	号	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	呼吸器内科	■			②③経費	
第	340011	号	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	呼吸器内科		■			
第	340012	号	PF-06741086	輸血部					その他
第	340015	号	BI 907828	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科		■			
第	340016	号	Ziltivekimab	循環器内科	■				被験者の健康被害の補償について説明した文書
第	340024	号	Pralsetinib (RO7499790)	呼吸器内科		■			
第	340029	号	Garetosmab (REGN2477)	整形外科	■				
第	340031	号	AMG552	消化器外科二		■			
第	340031	号	AMG552	消化器外科二	■				
第	340034	号	[redacted]	腎臓内科		■			
第	340035	号	BI 1291583	呼吸器内科		■			
第	340037	号	カピバセルチブ (AZD5363)	泌尿器科		■			
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	■				付保証明書
第	340048	号	Xevinapant	耳鼻いんこう科		■			

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
					・調査実施要綱・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書・IF*・概要書	契約書①症例数②期間③その他	
第	340051	号	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736)	呼吸器内科		■			
第	340054	号	LOU064	脳神経内科				③貸与物品	
第	340055	号	ALXN1720	脳神経内科					国内における追加事項
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	■				
第	322003	号	BAY1841788 (ODM-201) /ICI118,630	耳鼻いんこう科		■			
第	332005	号	CSD-01	心臓外科		■			
第	332006	号	BIBW2992	化学療法部					監査計画書
第	332006	号	BIBW2992	化学療法部		■			
第	342001	号	[redacted]	循環器内科		■			
第	342004	号	GE-045	消化器内科	■				
第	342007	号	IDEC-C2B8	腎臓内科	■				
第	342009	号	MECLIZIN	整形外科	■				

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

1	第　290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験		
	泌尿器科		報告日：　2023年6月13日
2	第　300018 号	ACZ885	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]を対象に[redacted]有効性及び安全性を検討する第III相[redacted]試験		
	呼吸器内科		報告日：　2023年6月2日
3	第　310023 号	TS-152	大正製薬(株)
	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験		
	整形外科		報告日：　2023年6月6日
4	第　310036 号	INC280	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)
	[redacted]非小細胞肺癌の[redacted]治療としてカプマチニブ（INC280）及び[redacted]併用投与と[redacted]単剤投与の有効性並びに安全性を比較評価するランダム化非盲検多施設共同第II相試験		
	呼吸器内科		報告日：　2023年5月22日
5	第　320026 号	SI-449	生化学工業(株)
	SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験		
	消化器外科二		報告日：　2023年6月21日
6	第　320028 号	GSK3196165	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
	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		
	整形外科		報告日：　2023年6月21日