第151回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2023年8月21日（月）17:15～18:15

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、中西香企/消化器外科二医局、伊奈研次/名古屋記念病院医局、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、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350018号、第350020号、第350021号、第352004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150回治験審査委員会（2023年7月24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="4">1</td><td>第　350018 号</td><td>KA-301</td><td colspan="2">(株)ｶﾈｶ</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">KA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td>申請日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>2023年7月31日</td><td>整形外科</td><td>担当医師</td><td colspan="2">修正の上で承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第　350020 号</td><td>TCD-51073（E）</td><td colspan="2">ﾃﾙﾓ(株)</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="5">TCD-51073（E）の多施設共同試験（探索的試験）</td></tr>
<tr><td>申請日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>2023年7月28日</td><td>心臓外科</td><td>担当医師</td><td colspan="2">修正の上で承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3</td><td>第　350021 号</td><td>ONO-2910</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">パクリタキセル毎週投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果及び安全性を検討する前期第Ⅱ相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</td></tr>
<tr><td>申請日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>2023年8月7日</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>担当医師</td><td colspan="2">修正の上で承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4</td><td>第　352004 号</td><td>ME2906/PNL6405SCT</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験（医師主導治験）</td></tr>
<tr><td>申請日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>2023年7月31日</td><td>脳神経外科</td><td>担当医師</td><td colspan="2">修正の上で承認</td></tr>
</table>

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表　［資料3］

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

①　委員長による説明

<table>
<tr><td rowspan="5">1</td><td>第　330010 号</td><td>R06867461</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの[redacted]継続投与試験(AVONELLE-X)</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2023年8月4日</td><td colspan="2">眼科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2"></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2"></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">2</td><td>第　330043 号</td><td>R07030816
/R07030816 SC、
トシリズマブ</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">R07030816のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第I相臨床試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2023年8月10日</td><td colspan="2">血液内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2"></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2"></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">3</td><td>第　330043 号</td><td>R07030816
/R07030816 SC、
トシリズマブ</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">R07030816のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第I相臨床試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2023年8月14日</td><td colspan="2">血液内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2"></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2"></td><td>承認</td></tr>
</table>

4	第　330043 号	R07030816 /R07030816 SC、 トシリズマブ	中外製薬(株)	Ⅰ　相
	R07030816のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第I相臨床試験			
		報告日	診療科	説明者
		2023年8月15日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
5	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24日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長
				審議結果
				承認
6	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20日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認
7	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8月3日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認

8	第　340031 号	AMG552	ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)	Ib/III 相
	[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験[redacted]			
		報告日	診療科	説明者
		2023年8月3日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				承認
9	第　340035 号	BI 1291583	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰ ｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)	Ⅱa　相
	気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583を1日1回，24週間以上投与時の有効性，安全性及び忍容性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，用量設定試験（Airleaf™）			
		報告日	診療科	説明者
		2023年7月29日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
10	第　340035 号	BI 1291583	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰ ｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)	Ⅱa　相
	気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583を1日1回，24週間以上投与時の有効性，安全性及び忍容性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，用量設定試験（Airleaf™）			
		報告日	診療科	説明者
		2023年7月29日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
11	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年8月2日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認

12	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24日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
13	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31日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認

14	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8月4日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
15	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31日	循環器内科	委員長
				審議結果
				承認
16	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31日	循環器内科	委員長
				審議結果
				承認

17	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8月10日	循環器内科	委員長
				審議結果
				承認
18	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8月10日	循環器内科	委員長
				審議結果
				承認
19	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年7月27日	腎臓内科	委員長
				審議結果
				承認
20	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年8月2日	腎臓内科	委員長
				審議結果
				承認

3　安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

①　治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

1	第 270017 号	BMS-936558			ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				皮膚科	2023年7月3日	承認
2	第 270017 号	BMS-936558			ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				皮膚科	2023年7月14日	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				診療科	報告日	審議結果
	年次				呼吸器外科	2023年7月21日	承認
4	第 280018 号	MPDL3280A			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			呼吸器外科	2023年7月7日	承認

5	第 280039 号	Upadacitinib (ABT-494)			ｱｯｳﾞｨ(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			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26日	承認
6	第 280039 号	Upadacitinib (ABT-494)			ｱｯｳﾞｨ(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			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	他	消化器内科		2023年7月18日	承認
7	第 280040 号	ONO-4538			小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二		2023年7月5日	承認
8	第 280040 号	ONO-4538			小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二		2023年7月20日	承認
9	第 280041 号	[redacted]			ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相単群臨床試験[redacted]						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他		呼吸器内科		2023年7月18日	承認
10	第 290041 号	E7080/ MK-3475			ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他		泌尿器科		2023年7月7日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">11</td><td>第 290043 号</td><td colspan="3">ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="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26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">12</td><td>第 290043 号</td><td colspan="3">ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>措置</td><td>他</td><td></td><td>消化器内科</td><td>2023年7月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">13</td><td>第 300012 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="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26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">14</td><td>第 300012 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="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7月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">15</td><td>第 300016 号</td><td colspan="3">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験</td></tr>
<tr><td colspan="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26日</td><td>承認</td></tr>
</table>

16	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				消化器内科	2023年7月18日	承認
17	第 300034 号	GS-6034			ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				整形外科	2023年7月4日	承認
18	第 300034 号	GS-6034			ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				整形外科	2023年7月19日	承認
19	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7月7日	承認
20	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7月21日	承認
21	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7月11日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">22</td><td>第 310011 号</td><td colspan="3">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">脳神経内科</td><td>2023年6月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">23</td><td>第 310011 号</td><td colspan="3">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">脳神経内科</td><td>2023年7月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">24</td><td>第 310011 号</td><td colspan="3">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="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">脳神経内科</td><td>2023年7月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">25</td><td>第 310024 号</td><td colspan="3">INC424</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">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">小児科</td><td>2023年6月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">26</td><td>第 310025 号</td><td colspan="3">INC424</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅳ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">ノバルティス社又はIncyte社が実施したルキソリチニブ（INC424）試験又はルキソリチニブ・パノビノスタッド（LBH589）の併用試験を終了し，治験責任医師によって治療継続が有益であると判断された患者を対象とした第IV相非盲検多施設共同ロールオーバー試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">小児科</td><td>2023年6月30日</td><td>承認</td></tr>
</table>

27	第 310032 号	Atezolizumab (RO5541267)			中外製薬(株)		なし
	[redacted]アテゾリズマブ試験に過去に登録された患者における非盲検，多施設共同，継続投与試験[redacted]						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			呼吸器内科	2023年7月7日	承認
28	第 310033 号	BGB-3111 (zanubrutinib)			ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				血液内科	2023年6月28日	承認
29	第 310033 号	BGB-3111 (zanubrutinib)			ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				血液内科	2023年7月13日	承認
30	第 320006 号	ALN-TTR02			(株)新日本科学PPD		Ⅲ 相
	APOLLO-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたPatisiranの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	措置		循環器内科	2023年6月27日	承認
31	第 320006 号	ALN-TTR02			(株)新日本科学PPD		Ⅲ 相
	APOLLO-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたPatisiranの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				循環器内科	2023年7月12日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">32</td><td>第 320009 号</td><td colspan="2">MK-7902(E7080)、
MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>耳鼻いんこう科</td><td>2023年7月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">33</td><td>第 320014 号</td><td colspan="2">ETB115</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>[redacted]</td><td>2023年7月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">34</td><td>第 320015 号</td><td colspan="2">BAY 86-5321／
アフリベルセプト</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>眼科</td><td>2023年6月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">35</td><td>第 320015 号</td><td colspan="2">BAY 86-5321／
アフリベルセプト</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>眼科</td><td>2023年7月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">36</td><td>第 320016 号</td><td colspan="2">高用量アフリベルセプト</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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7月5日</td><td>承認</td></tr>
</table>

37	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7月19日	承認
38	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30日	承認
39	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7月20日	承認
40	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7月3日	承認
41	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7月3日	承認

42	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28日	承認
43	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30日	承認
44	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7月18日	承認
45	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7月21日	承認
46	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26日	承認

47	第 320031 号	ABT-199 (ベネトクラクス)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	[redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2023年7月18日	承認
48	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28日	承認
49	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7月20日	承認
50	第 320037 号	ALN-TTRSC02		(株)新日本科学PPD		Ⅲ　相
	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2023年6月28日	承認
51	第 320037 号	ALN-TTRSC02		(株)新日本科学PPD		Ⅲ　相
	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2023年7月10日	承認

52	第 320038 号	CTL019		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		製品
	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2023年7月14日	承認
53	第 320040 号	MT-1186		田辺三菱製薬(株)		Ⅲb　相
	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした48週間投与における経口エダラボンの多施設共同，二重盲検，有効性・安全性検証試験（第IIIｂ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2023年7月20日	承認
54	第 320043 号	RO6867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの[redacted]継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2023年7月3日	承認
55	第 330001 号	PLX3397 HCl		第一三共(株)		Ⅱ　相
	腱滑膜巨細胞腫の成人患者を対象とした日本でのpexidartinibの第II相、多施設共同、2パート、非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	2023年7月20日	承認
56	第 330006 号	Brivaracetam		ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2023年6月30日	承認
57	第 330006 号	Brivaracetam		ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2023年7月14日	承認

58	第 330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)			IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2023年6月29日	承認
59	第 330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)			IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2023年7月14日	承認
60	第 330008 号	Crovalimab（RO7112689）			中外製薬(株)		Ⅲ 相
	成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				腎臓内科	2023年7月4日	承認
61	第 330008 号	Crovalimab（RO7112689）			中外製薬(株)		Ⅲ 相
	成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				腎臓内科	2023年7月20日	承認
62	第 330009 号	CG0070			ｷｯｾｲ薬品工業(株)		Ⅲ 相
	Bacillus-Calmette-Guerin（BCG）不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象としたCG0070の第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2023年7月13日	承認

63	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7月3日	承認
64	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7月12日	承認
65	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	年次		泌尿器科	2023年7月12日	承認
66	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6月26日	承認
67	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7月11日	承認

68	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			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			血液内科	2023年6月30日	承認
69	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			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象				血液内科	2023年7月14日	承認
70	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7月7日	承認
71	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7月21日	承認
72	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7月14日	承認
73	第 330023 号	Atezolizumab			中外製薬(株)		Ⅲ 相
	膀胱切除術後の血中循環腫瘍DNA（ctDNA）陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした，術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とプラセボを比較する第III相二重盲検多施設共同ランダム化試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			泌尿器科	2023年7月7日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">74</td><td>第 330024 号</td><td colspan="3">Ozanimod
(RPC1063)</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2023年7月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">75</td><td>第 330024 号</td><td colspan="3">Ozanimod
(RPC1063)</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2023年7月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">76</td><td>第 330024 号</td><td colspan="3">Ozanimod
(RPC1063)</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2023年7月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">77</td><td>第 330025 号</td><td colspan="3">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験
-局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">化学療法部</td><td>2023年6月27日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">78</td><td>第 330025 号</td><td colspan="2">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験
-局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー</td></tr>
<tr><td 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">化学療法部</td><td>2023年7月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">79</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>年次</td><td>泌尿器科</td><td>2023年6月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">80</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7月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">81</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7月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">82</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7月12日</td><td>承認</td></tr>
</table>

83	第 330034 号	Tucatinib (MK-7119)		MSD(株)			Ⅱ　相
	[redacted]乳癌患者を対象にMK-7119[redacted]を検討する第2相[redacted]試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			乳腺・内分泌外科	2023年7月10日	承認
84	第 330035 号	ブリナツモマブ		ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)			Ⅲ　相
	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			[redacted]	2023年7月7日	承認
85	第 330038 号	ONO-4578		小野薬品工業(株)			Ⅰ　相
	転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）を併用する非盲検非対照第Ⅰ相試験						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象				乳腺・内分泌外科	2023年7月10日	承認
86	第 330039 号	JCAR017		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)			製品
	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象				血液内科	2023年7月7日	承認
87	第 330039 号	JCAR017		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)			製品
	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）						
	審査内容			診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象				血液内科	2023年7月21日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">88</td><td>第 330040 号</td><td colspan="3">JDQ443/TN0155/
VDT482</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ib/II 相</td></tr>
<tr><td colspan="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="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>呼吸器内科</td><td>2023年6月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">89</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="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>他</td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年6月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">90</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="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7月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">91</td><td>第 330042 号</td><td colspan="3">AMG 552</td><td colspan="2">ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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]</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>[redacted]</td><td>2023年7月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">92</td><td>第 330043 号</td><td colspan="3">RO7030816
/RO7030816 SC、
トシリズマブ</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>I 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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>血液内科</td><td>2023年7月4日</td><td>承認</td></tr>
</table>

93	第 330044 号	obinutuzumab, RO5072759			中外製薬(株)		Ⅲ 相
	活動性ループス腎炎患者を対象とした，オビヌツズマブの多施設共同，プラセボ対照，ランダム化，二重盲検第III相臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				腎臓内科	2023年7月3日	承認
94	第 340001 号	ABBV-154			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅱ 相
	中等症から重症の活動期クローン病（CD）患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照試験：AIM-CD						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			消化器内科	2023年6月26日	承認
95	第 340001 号	ABBV-154			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅱ 相
	中等症から重症の活動期クローン病（CD）患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照試験：AIM-CD						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2023年7月18日	承認
96	第 340003 号	BGB-A1217/ BGB-A317			IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ 相
	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2023年6月27日	承認
97	第 340003 号	BGB-A1217/ BGB-A317			IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ 相
	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2023年7月12日	承認

98	第 340004 号	CSL964			CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
	造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの安全性及び有効性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（MODULAATE試験）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2023年7月18日	承認
99	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			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7月5日	承認
100	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			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7月19日	承認
101	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7月4日	承認
102	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7月19日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">103</td><td>第 340007 号</td><td colspan="3">AAA617/AAA517JPN/
EZR001</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]前立腺がん[redacted]の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617と[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2023年7月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">104</td><td>第 340008 号</td><td colspan="3">MT-1186</td><td colspan="2">田辺三菱製薬(株)</td><td>Ⅲb　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした経口エダラボンのMT-1186-A02試験後の多施設共同，二重盲検，有効性・安全性継続投与試験（第IIIb相）</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">脳神経内科</td><td>2023年7月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">105</td><td>第 340011 号</td><td colspan="3">Telisotuzumab Vedotin
(ABBV-399)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）とドセタキセルを比較する第III相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="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26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">106</td><td>第 340011 号</td><td colspan="3">Telisotuzumab Vedotin
(ABBV-399)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）とドセタキセルを比較する第III相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="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7月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">107</td><td>第 340013 号</td><td colspan="3">GDC-9545
(RO7197597)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545 + パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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7月4日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">108</td><td>第 340013 号</td><td colspan="2">GDC-9545
(RO7197597)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545 + パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">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>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年7月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">109</td><td>第 340014 号</td><td colspan="2">CC-486</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　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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7月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">110</td><td>第 340014 号</td><td colspan="2">CC-486</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　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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7月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">111</td><td>第 340015 号</td><td colspan="2">BI 907828</td><td colspan="2">日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">Brightline-1：進行脱分化型脂肪肉腫患者の一次治療としてBI 907828とドキソルビシンを比較する第II/III相ランダム化オープンラベル多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科</td><td>2023年6月29日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">112</td><td>第 340016 号</td><td colspan="2">Ziltivekimab</td><td colspan="2">ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲa　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">ZEUS－動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果</td></tr>
<tr><td colspan="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7月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">113</td><td>第 340016 号</td><td colspan="2">Ziltivekimab</td><td colspan="2">ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲa　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">ZEUS－動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果</td></tr>
<tr><td colspan="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>循環器内科</td><td>2023年7月20日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">114</td><td>第 340020 号</td><td colspan="2">Dato-DXd/
DS-1062a</td><td colspan="2">第一三共(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">Programmed cell death protein 1(PD-1)／Programmed cell death-ligand 1(PD-L1)阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者の一次治療としてDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast02試験）</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">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>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年7月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">115</td><td>第 340021 号</td><td colspan="2">ALT-L9</td><td colspan="2">ｻｲﾈｵｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にALT-L9の有効性及び安全性をアイリーア®と比較する無作為化、第3相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験(ALTERA)</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>眼科</td><td>2023年6月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">116</td><td>第 340021 号</td><td colspan="2">ALT-L9</td><td colspan="2">ｻｲﾈｵｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にALT-L9の有効性及び安全性をアイリーア®と比較する無作為化、第3相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験(ALTERA)</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>眼科</td><td>2023年7月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">117</td><td>第 340022 号</td><td colspan="2">TAK-771</td><td colspan="2">武田薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">日本人原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象にTAK-771の長期安全性を評価する第3相非盲検非対照継続投与試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">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>小児科</td><td>2023年6月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">118</td><td>第 340022 号</td><td colspan="2">TAK-771</td><td colspan="2">武田薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">日本人原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象にTAK-771の長期安全性を評価する第3相非盲検非対照継続投与試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">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>小児科</td><td>2023年7月10日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">119</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="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7月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">120</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="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>消化器外科二</td><td>2023年7月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">121</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="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>消化器外科二</td><td>2023年6月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">122</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="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>消化器外科二</td><td>2023年7月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">123</td><td>第 340034 号</td><td colspan="3">[redacted]</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲb　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">[redacted]を対象とした，[redacted]の長期有効性，安全性，及び忍容性を評価する，非盲検，非ランダム化，継続試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="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>腎臓内科</td><td>2023年7月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">124</td><td>第 340036 号</td><td colspan="2">JNJ-80202135
(nipocalimab)</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="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7月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">125</td><td>第 340039 号</td><td colspan="2">Sacituzumab
Govitecan</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="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>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年7月5日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">126</td><td>第 340039 号</td><td colspan="2">Sacituzumab
Govitecan</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="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>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年7月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">127</td><td>第 340040 号</td><td colspan="2">Sacituzumab
Govitecan</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td 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>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年7月5日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">128</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="8">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7月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">129</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="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">年次</td><td>脳神経外科</td><td>2023年6月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">130</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="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>脳神経外科</td><td>2023年7月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">131</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="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>脳神経外科</td><td>2023年7月19日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">132</td><td>第 340044 号</td><td colspan="3">APL-2</td><td colspan="2">Worldwide Clinical Trials Japan（株）</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>重篤な有害事象</td><td>措置</td><td></td><td></td><td>腎臓内科</td><td>2023年7月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">133</td><td>第 340045 号</td><td colspan="3">Imlunestrant/
LY3484356</td><td colspan="2">日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第III相試験</td></tr>
<tr><td 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>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6月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">134</td><td>第 340045 号</td><td colspan="3">Imlunestrant/
LY3484356</td><td colspan="2">日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第III相試験</td></tr>
<tr><td 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>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7月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">135</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="7">日本人小児および成人患者を対象にレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症と関連する発作に対する併用療法として、カンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の安全性および有効性を検討する非盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>小児科</td><td>2023年7月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">136</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="7">日本人小児および成人患者を対象にレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症と関連する発作に対する併用療法として、カンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の安全性および有効性を検討する非盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>年次</td><td></td><td></td><td></td><td>小児科</td><td>2023年7月10日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">137</td><td>第 340047 号</td><td colspan="2">GWP42003-P</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">日本人小児および成人患者を対象にレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症と関連する発作に対する併用療法として、カンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の安全性および有効性を検討する非盲検試験</td></tr>
<tr><td>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"></td><td>小児科</td><td>2023年7月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">138</td><td>第 340048 号</td><td colspan="2">Xevinapant</td><td colspan="2">ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象に[redacted]Xevinapant及び放射線療法の[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td>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"></td><td>耳鼻いんこう科</td><td>2023年6月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">139</td><td>第 340048 号</td><td colspan="2">Xevinapant</td><td colspan="2">ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象に[redacted]Xevinapant及び放射線療法の[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td>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"></td><td>耳鼻いんこう科</td><td>2023年6月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">140</td><td>第 340048 号</td><td colspan="2">Xevinapant</td><td colspan="2">ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象に[redacted]Xevinapant及び放射線療法の[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td>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"></td><td>耳鼻いんこう科</td><td>2023年7月5日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">141</td><td>第 340048 号</td><td colspan="2">Xevinapant</td><td colspan="2">ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象に[redacted]Xevinapant及び放射線療法の[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td>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"></td><td>耳鼻いんこう科</td><td>2023年7月14日</td><td>承認</td></tr>
</table>

142	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	年次			血液内科	2023年6月30日	承認
143	第 340050 号	PF-07850327			ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				乳腺・内分泌外科	2023年6月29日	承認
144	第 340050 号	PF-07850327			ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				乳腺・内分泌外科	2023年7月13日	承認
145	第 340053 号	Giredestrant (RO7197597)			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant[redacted]第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				乳腺・内分泌外科	2023年7月4日	承認
146	第 340053 号	Giredestrant (RO7197597)			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant[redacted]第III相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				乳腺・内分泌外科	2023年7月20日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">147</td><td>第 340054 号</td><td colspan="3">LOU064</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]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</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>脳神経内科</td><td>2023年7月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">148</td><td>第 350001 号</td><td colspan="3">JNJ-78934804</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>IIb　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブ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"></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>消化器内科</td><td>2023年6月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">149</td><td>第 350001 号</td><td colspan="3">JNJ-78934804</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>IIb　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブ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"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>消化器内科</td><td>2023年7月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">150</td><td>第 350002 号</td><td colspan="3">JNJ-78934804</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>IIb　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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"></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>消化器内科</td><td>2023年6月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">151</td><td>第 350002 号</td><td colspan="3">JNJ-78934804</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>IIb　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>消化器内科</td><td>2023年7月11日</td><td>承認</td></tr>
</table>

152	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7月7日	承認
153	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7月21日	承認
154	第 350005 号	SAR439774/Fitusiran		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]血友病A又はBを有する12歳以上の男性被験者を対象としたフィツシラン定期投与の[redacted]第3相[redacted]試験					
	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7月18日	承認
155	第 350006 号	MK-7684A		MSD(株)		Ⅲ 相
	高リスクStageⅡ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A（MK-7684＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（KEYVIBE-010）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		皮膚科	2023年7月7日	承認
156	第 350007 号	BI 655130		日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)		II/III 相
	Evasayil™：ネザートン症候群患者の治療におけるスペソリマブの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験					
	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7月19日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">157</td><td>第 350008 号</td><td colspan="2">MK-7962</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">日本人の肺動脈性肺高血圧症患者を対象として、基礎治療にMK-7962（Sotatercept）を上乗せ投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非無作為化、非対照、非盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>年次</td><td colspan="2">循環器内科</td><td>2023年7月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">158</td><td>第 350011 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">手術不能又は残存／再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象にマシテンタン75mgの有効性及び安全性を評価する，非盲検継続投与期間を含む，前向き，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，アダプティブ第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 colspan="2">循環器内科</td><td>2023年7月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">159</td><td>第 292009 号</td><td colspan="2">E0302</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-</td></tr>
<tr><td colspan="2">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">脳神経内科</td><td>2023年7月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">160</td><td>第 312003 号</td><td colspan="2">Brigatinib
(AP26113)</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>年次</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2023年7月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">161</td><td>第 312004 号</td><td colspan="2">ONO-4538</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="2">皮膚科</td><td>2023年6月29日</td><td>承認</td></tr>
</table>

162	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29日	承認
163	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7月12日	承認
164	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7月21日	承認
165	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6月28日	承認
166	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6月30日	承認
167	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7月13日	承認

168	第 342002 号	NPJ005			医師主導治験		Ⅱ　相
	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				総合診療科	2023年7月3日	承認
169	第 342005 号	NPJ005			医師主導治験		Ⅱ　相
	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				総合診療科	2023年7月3日	承認
170	第 342008 号	SPJ-101CA			医師主導治験		Ⅱ　相
	新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としてのSPJ-101CAの安全性・有効性および薬物動態試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				小児科	2023年6月30日	承認
171	第 352002 号	GSK3985771			医師主導治験		Ⅱ　相
	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第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				産科婦人科	2023年7月12日	承認
172	第 352002 号	GSK3985771			医師主導治験		Ⅱ　相
	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第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				産科婦人科	2023年7月19日	承認
173	第 352003 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拡大治験						
	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7月21日	承認

4　治験に関する変更申請一覧表

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

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

1	第 270020 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅱ　相
	[redacted]患者を対象としたMK-3475第Ⅱ相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月3日	血液内科	委員長	承認	
2	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ　相
	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab)とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(EORTC Melanoma Group)				
	審査内容				
	IC	IB	治験責任医師、契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月13日	皮膚科	委員長	承認	
3	第 280018 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月19日	呼吸器外科	委員長	承認	
4	第 280021 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ　相
	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475[redacted]第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月3日	血液内科	委員長	承認	

5	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted]				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月19日	泌尿器科	委員長	承認	
6	第 290041 号	E7080/ MK-3475	ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月19日	泌尿器科	委員長	承認	
7	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容				
	IB		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7月18日	消化器内科	委員長	承認	
8	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月18日	消化器内科	委員長	承認	

9	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				
	IC	分担	治験責任医師、その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月20日	泌尿器科	委員長	承認	
10	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月21日	脳神経内科	委員長	承認	
11	第 310022 号	NN7415	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月5日	輸血部	委員長	承認	
12	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月20日	小児科	委員長	承認	

13	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月20日	小児科	委員長	承認	
14	第 310033 号	BGB-3111 (zanubrutinib)	ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	変更契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月20日	血液内科	委員長	承認	
15	第 320006 号	ALN-TTR02	(株)新日本科学PPD		Ⅲ 相
	APOLLO-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたPatisiranの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験				
	審査内容				
	計画			その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月18日	循環器内科	委員長	承認	
16	第 320009 号	MK-7902(E7080)、 MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月20日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	

17	第 320012 号	DS-1001b	第一三共(株)		Ⅱ　相
	[redacted]患者におけるDS-1001bの第II相試験				
	審査内容				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月20日	[redacted]	委員長	承認	
18	第 320027 号	NXT007	中外製薬(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	健康成人及び血友病A患者を対象としたNXT007の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学及び有効性を評価する第I/II相臨床試験				
	審査内容				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月11日	輸血部	委員長	承認	
19	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				
	IC	分担	治験責任医師、変更契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月9日	泌尿器科	委員長	承認	
20	第 320038 号	CTL019	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		製品
	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月20日	小児科	委員長	承認	

21	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				
	計画			治験機器の取扱説明書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月10日	血管外科	委員長	承認	
22	第 330002 号	Acalabrutinib (ACP-196)	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[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				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月13日	血液内科	委員長	承認	
23	第 330007 号	TPX-0005 (Repotrectinib)	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月29日	呼吸器内科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">24</td><td>第 330007 号</td><td>TPX-0005
(Repotrectinib)</td><td>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="4">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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</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7月20日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">25</td><td>第 330008 号</td><td>Crovalimab（RO7112689）</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>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7月12日</td><td>腎臓内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">26</td><td>第 330013 号</td><td>MK-3475/
エンホルツマブ
ベドチン</td><td>MSD(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td>その他</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7月13日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">27</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>IC</td><td>分担</td><td></td><td>治験責任医師</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7月20日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

28	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				
	計画		変更契約書、その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月19日	腎臓内科	委員長	承認	
29	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				
	計画	IC	その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月20日	泌尿器科	委員長	承認	
30	第 330030 号	G-009	(株)ｸﾞｯﾄﾞﾏﾝ		機器
	G-009を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群検証的試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月19日	脳神経外科	委員長	承認	
31	第 330040 号	JDQ443/TN0155/ VDT482	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ib/II 相
	KRAS G12C変異を有する進行性固形がん患者を対象としたJDQ443の非盲検，多施設共同，用量漸増，第Ib/II相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年6月29日	呼吸器内科	委員長	承認	

32	第 330040 号	JDQ443/TN0155/ VDT482	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)	Ib/II 相
	KRAS G12C変異を有する進行性固形がん患者を対象としたJDQ443の非盲検，多施設共同，用量漸増，第Ib/II相試験			
	審査内容			
	計画 IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年7月20日	呼吸器内科	委員長	承認
33	第 330043 号	RO7030816 /RO7030816 SC、 トシリズマブ	中外製薬(株)	Ⅰ 相
	RO7030816のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第I相臨床試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年7月20日	血液内科	委員長	承認
34	第 340004 号	CSL964	CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
	造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの安全性及び有効性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（MODULAATE試験）			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年7月18日	血液内科	委員長	承認
35	第 340007 号	AAA617/AAA517JPN/ 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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年7月19日	泌尿器科	委員長	承認

<table>
<tr><td rowspan="7">36</td><td>第 340007 号</td><td>AAA617/AAA517JPN/
EZR001</td><td>ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]前立腺がん[redacted]の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617と[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td>その他</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7月20日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">37</td><td>第 340010 号</td><td>SAR443820</td><td>ｻﾉﾌｨ(株)</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td>その他</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7月7日</td><td>脳神経内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">38</td><td>第 340019 号</td><td>IPN60130</td><td>(株)ｱｲｺﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td></td><td></td><td>被験者への支払いに関する資料、その他</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7月20日</td><td>整形外科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">39</td><td>第 340020 号</td><td>Dato-DXd/
DS-1062a</td><td>第一三共(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">Programmed cell death protein 1(PD-1)／Programmed cell death-ligand 1(PD-L1)阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者の一次治療としてDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast02試験）</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</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7月20日</td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

40	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				
		変更契約書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月3日	小児科	委員長	承認	
41	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				
	計画 IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月20日	呼吸器内科	委員長	承認	
42	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 IB	レター、その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月20日	腎臓内科	委員長	承認	
43	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				
	計画 IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月10日	産科婦人科	委員長	承認	

44	第 340029 号	Garetosmab (REGN2477)	ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅲ 相
	進行性骨化性線維異形成症患者におけるgaretosmabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験				
	審査内容				
	計画	IC		変更契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月20日	整形外科	委員長	承認	
45	第 340030 号	BYL719	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ 相
	アロマターゼ阻害剤の治療中又は治療終了後に進行を来したPIK3CA変異陽性，ホルモン受容体（HR）陽性，HER2陰性の進行性乳癌を有する日本人の男性及び閉経後女性を対象にBYL719（alpelisib）とフルベストラントを併用投与する，第II相，非盲検，2パート，多施設共同試験				
	審査内容				
				その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月4日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
46	第 340039 号	Sacituzumab Govitecan	ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ 相
	PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月5日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
47	第 340040 号	Sacituzumab Govitecan	ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ 相
	PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月5日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	

48	第 340047 号	GWP42003-P	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ 相
	日本人小児および成人患者を対象にレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症と関連する発作に対する併用療法として、カンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の安全性および有効性を検討する非盲検試験				
	審査内容				
		その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月18日	小児科	委員長	承認	
49	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				
	IC IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月20日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	
50	第 340050 号	PF-07850327	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ 相
	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）				
	審査内容				
	計画 IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月20日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
51	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月20日	脳神経内科	委員長	承認	

52	第 350001 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クローン病患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月19日	消化器内科	委員長	承認	
53	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				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月19日	消化器内科	委員長	承認	
54	第 350005 号	SAR439774/Fitusiran	ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]血友病A又はBを有する12歳以上の男性被験者を対象としたフィツシラン定期投与の[redacted]第3相[redacted]試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月18日	輸血部	委員長	承認	
55	第 350006 号	MK-7684A	MSD(株)		Ⅲ　相
	高リスクStageⅡ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A（MK-7684＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（KEYVIBE-010）				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月19日	皮膚科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">56</td><td>第 350010 号</td><td>Camizestrant (AZD9833)</td><td>ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">CAMBRIA-1試験：根治的局所治療及び2年以上の標準的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていない、再発リスクが中間リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とcamizestrant（AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬）の長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第III相非盲検無作為化試験</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7月21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">57</td><td>第 312003 号</td><td>Brigatinib
(AP26113)</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">治験薬の管理に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書</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7月6日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">58</td><td>第 322003 号</td><td>BAY1841788 (ODM-201)
/ICI118,630</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">被験者の募集手順(広告等)に関する資料</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7月4日</td><td>耳鼻いんこう科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">59</td><td>第 342001 号</td><td>[redacted]</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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-</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td>IB</td><td>治験薬の管理に関する手順書</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7月20日</td><td>循環器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

60	第 342002 号	NPJ005	医師主導治験	Ⅱ　相
	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年7月19日	総合診療科	委員長	承認
61	第 342005 号	NPJ005	医師主導治験	Ⅱ　相
	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年7月19日	総合診療科	委員長	承認
62	第 342009 号	MECLIZIN	医師主導治験	Ⅱ　相
	軟骨無形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年6月29日	整形外科	委員長	承認
63	第 352003 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拡大治験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年7月21日	皮膚科	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 302001 号</td><td>TLP0-001</td><td>医師主導治験</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="4">標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験</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28日</td><td>2023年7月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第 312003 号</td><td>Brigatinib
(AP26113)</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年7月5日</td><td>2023年7月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3</td><td>第 312004 号</td><td>ONO-4538</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年6月1日</td><td>2023年7月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4</td><td>第 332001 号</td><td>MIKE-1</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン･ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験</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5月25日　～　2023年6月15日</td><td>2023年7月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5</td><td>第 342004 号</td><td>GE-045</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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―</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　～　2023年5月19日</td><td>2023年7月4日</td><td>承認</td></tr>
</table>

6	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年6月30日		2023年7月11日	承認
7	第 342008 号	SPJ-101CA	医師主導治験	Ⅱ　相
	新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としてのSPJ-101CAの安全性・有効性および薬物動態試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年6月30日		2023年7月6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、第352002号

〈川嶋委員　退席〉

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

〈中西委員　退席〉

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

〈松下委員　退席〉

第300034号、第330001号、第340015号、第340019号、第340029号、第342009号、第350018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350008号、第350011号

第151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	280007	号	MK-3475	皮膚科	■				
第	280018	号	MPDL3280A	呼吸器外科		■			
第	280046	号	[redacted]	[redacted]		■			
第	290017	号	RO5532961	泌尿器科	■				
第	310004	号	LOXO-292	呼吸器内科		■			
第	310021	号	NN7415	輸血部	■				
第	320009	号	MK-7902(E7080)、MK-3475	耳鼻いんこう科		■			
第	320015	号	BAY 86-5321／アフリベルセプト	眼科	■				
第	320018	号	Durvalumab/AZ Bevacizumab	消化器内科	■				
第	320021	号	MEDI4736	呼吸器内科		■			
第	320031	号	ABT-199(ベネトクラクス)	血液内科				③記録等の保存期間	
第	320045	号	[redacted]	輸血部	■				モニター一覧
第	330007	号	TPX-0005(Repotrectinib)	呼吸器内科		■			
第	330008	号	Crovalimab(RO7112689)	腎臓内科		■			
第	330015	号	JNJ-67896062	循環器内科	■				

受付番号			品名コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品インタビューフォーム				その他
					・調査実施要綱・計画書・計画書別紙等	分担医師	・・・IF*概要書・添付文書	契約書①症例数②期間③その他	
第	330029	号	TAS-115	呼吸器内科	■				
第	330040	号	JDQ443/TN0155/VDT482	呼吸器内科		■			
第	330041	号	LY3484356	乳腺・内分泌外科	■				
第	330042	号	AMG 552	[redacted]		■			
第	330044	号	obinutuzumab, RO5072759	腎臓内科		■			
第	340004	号	CSL964	血液内科	■				
第	340021	号	ALT-L9	眼科	■				
第	340026	号	Sibeprenlimab (VIS649)	腎臓内科		■			
第	340031	号	AMG552	消化器外科二		■			
第	340044	号	APL-2	腎臓内科		■			
第	340048	号	Xevinapant	耳鼻いんこう科	■				
第	340051	号	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	呼吸器内科	■				
第	350006	号	MK-7684A	皮膚科		■			
第	350010	号	Camizestrant (AZD9833)	乳腺・内分泌外科		■			
第	350011	号	JNJ-67896062	循環器内科	■				
第	322004	号	IDEC-C2B8	腎臓内科		■			

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	322006	号	パクリタキセル	消化器外科二		■			
第	332001	号	MIKE-1	消化器内科	■				
第	342007	号	IDEC-C2B8	腎臓内科		■			

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　320029 号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日本科学PPD
	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		
	脳神経内科		報告日：　2023年7月20日
2	第　330028 号	JNJ-42756493 (erdafitinib)	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)
	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		
	泌尿器科		報告日：　2023年7月19日
3	第　322007 号	DU-176b (エドキサバン)	医師主導治験
	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		
	循環器内科		報告日：　2023年7月18日
4	第　342003 号	SD-01	医師主導治験
	脳血管内治療におけるスタビライザーデバイスに関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験		
	脳神経外科		報告日：　2023年6月28日

3. 医薬品開発中止等の報告

3 - 1. 開発の中止

1	第　300028 号	CL2020	(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ
	表皮水疱症患者を対象としたCL2020の臨床試験		
	皮膚科		中止日：　2023年6月30日
2	第　310014 号	CL2020	(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ
	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験		
	整形外科		中止日：　2023年6月30日
3	第　330003 号	CL2020	(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ
	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験		
	救急・内科系集中治療部		中止日：　2023年6月30日
4	第　312005 号	CL2020	医師主導治験
	低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験		
	総合周産期母子医療センター		中止日：　2023年6月30日

3－2.製造販売承認の取得

1	第　250042 号	BAX855	ﾊﾞｸｽﾀｰ(株)
	治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤（[redacted]BAX855）の[redacted]第Ⅲb相継続試験		
	輸血部		取得日：　2023年6月26日
2	第　290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)
	[redacted]急性骨髄性白血病の[redacted]患者を対象とした[redacted]キザルチニブによる[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験		
	血液内科		取得日：　2023年5月25日
3	第　290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯｳﾞｨ(同)
	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		
	消化器内科		取得日：　2023年6月26日
4	第　290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯｳﾞｨ(同)
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性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導入療法試験		
	消化器内科		取得日：　2023年6月26日
5	第　290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯｳﾞｨ(同)
	既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性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導入療法試験		
	消化器内科		取得日：　2023年6月26日