第152回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2023年9月25日（月）17:15～18:26

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/自宅、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350022号～第350025号、第352005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151回治験審査委員会（2023年8月21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　［資料2］

1　治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

1	第　350022 号	MK-3475A	MSD(株)	Ⅱ　相
	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象にMK-3475Aの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月28日	皮膚科	担当医師	修正の上で承認
2	第　350023 号	LB-1	ｻｳﾝﾄﾞｳｪｰﾌﾞｲﾉﾍﾞｰｼｮﾝ(株)	Ⅲ　相
	早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置の有効性及び安全性を評価するための検証的試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月31日	老年内科	担当医師	修正の上で承認
3	第　350024 号	GB-0706	（社）日本血液製剤機構	Ⅲ　相
	人工心肺装置を用いた心臓血管外科手術時にヘパリン抵抗性を認める患者に対するGB-0706の[redacted]第Ⅲ相臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月31日	心臓外科	担当医師	修正の上で承認
4	第　350025 号	VER-01	ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ(株) ﾒﾃﾞｨｶﾙ ｶﾝﾊﾟﾆｰ	Ⅲ　相
	脳神経外科における硬膜縫合後の組織閉鎖補助としてVER-01の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並行群間比較試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月30日	脳神経外科	担当医師	修正の上で承認
5	第　352005 号	MK-3475	医師主導治験	Ⅱ　相
	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月31日	産科婦人科	担当医師	修正の上で承認

【継続申請】治験実施状況報告書（継続審査）　［資料3］

実施中の以下の治験の継続の可否について審議された。審議の結果、すべての治験の継続が承認された。

企業依頼治験
第270053号、第280039号、第280040号、第280041号、第280046号、第290022号、第290041号、第290043号、第300034号、第300040号、第300041号、第300042号、第310021号、第310022号、第310024号、第310025号、第310026号、第310032号、第310033号、第310037号、第320020号、第320022号、第320023号、第320027号、第320030号、第320031号、第320032号、第320034号、第320035号、第320037号、第320038号、第320040号、第320043号、第320045号、第320047号、第330023号、第330024号、第330025号、第330026号、第330029号、第330030号、第330031号、第330032号、第330034号、第330035号、第330038号、第330039号、第330040号、第330041号、第330042号、第330043号、第330044号、第340029号、第340030号、第340031号、第340033号、第340034号、第340035号、第340036号、第340037号、第340039号、第340040号、第340041号、第340042号、第340044号、第340045号、第340046号、第340047号、第340048号、第340049号、第340050号、第340051号、第340053号、第340054号、第340055号（75件）
医師主導治験
第292009号、第312009号、第322004号、第322006号、第332004号、第332005号、第332006号、第342004号、第342005号、第342007号、第342008号、第342009号（12件）
製造販売後臨床試験
第343001号（1件）

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表　［資料4］

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

①　担当医師による説明

1	第　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9月6日	産科婦人科	担当医師
				審議結果
				承認

② 委員長による説明

1	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年9月19日	小児科	委員長
				審議結果
				承認
2	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年8月23日	循環器内科	委員長
				審議結果
				承認
3	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）			
		報告日	診療科	説明者
		2023年8月18日	眼科	委員長
				審議結果
				承認
4	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9月14日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
5	第 330040 号	JDQ443/TNO155/VDT482	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)	Ib/II 相
	KRAS G12C変異を有する進行性固形がん患者を対象としたJDQ443の非盲検，多施設共同，用量漸増，第Ib/II相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2023年8月18日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認

6	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年8月31日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
7	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年8月25日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
8	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年9月13日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
9	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			
		報告日	診療科	説明者
		2023年9月15日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認

10	第　340015 号	BI 907828	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)	Ⅱ/Ⅲ　相
	Brightline-1：進行脱分化型脂肪肉腫患者の一次治療としてBI 907828とドキソルビシンを比較する第II/III相ランダム化オープンラベル多施設共同試験			
		報告日	診療科	説明者
		2023年9月13日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長
				審議結果
				承認
11	第　340027 号	CYH33	日本臨床研究 ｵﾍﾟﾚｰｼｮﾝｽﾞ(株)	Ⅱ　相
	再発/持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌の患者を対象として選択的PI3Kα阻害剤CYH33の有効性及び安全性を検討する第II相非盲検多施設共同試験			
		報告日	診療科	説明者
		2023年9月13日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認
12	第　340027 号	CYH33	日本臨床研究 ｵﾍﾟﾚｰｼｮﾝｽﾞ(株)	Ⅱ　相
	再発/持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌の患者を対象として選択的PI3Kα阻害剤CYH33の有効性及び安全性を検討する第II相非盲検多施設共同試験			
		報告日	診療科	説明者
		2023年9月15日	産科婦人科	委員長
				審議結果
				承認
13	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15日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認

14	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-			
		報告日	診療科	説明者
		2023年9月19日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認
15	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9月20日	消化器内科	委員長
				審議結果
				承認
16	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28日	腎臓内科	委員長
				審議結果
				承認
17	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9月6日	腎臓内科	委員長
				審議結果
				承認
18	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9月21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　［別冊］

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28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8月10日	承認
3	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8月22日	承認
4	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				泌尿器科	2023年8月9日	承認

5	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	年次			呼吸器外科	2023年8月8日	承認
6	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				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2023年8月24日	承認
7	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				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2023年8月7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8月3日	承認
9	第 280040 号	ONO-4538			小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器外科二	2023年8月17日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">10</td><td>第 280041 号</td><td colspan="3">[redacted]</td><td>ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>呼吸器内科</td><td>2023年8月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">11</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>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>他</td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2023年7月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">12</td><td>第 290043 号</td><td colspan="2">ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td>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>消化器内科</td><td>2023年8月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">13</td><td>第 300012 号</td><td colspan="2">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>消化器内科</td><td>2023年8月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">14</td><td>第 300016 号</td><td colspan="2">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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>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>消化器内科</td><td>2023年8月7日</td><td>承認</td></tr>
</table>

15	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8月1日	承認
16	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8月17日	承認
17	第 300040 号	デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			泌尿器科	2023年8月9日	承認
18	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			診療科	報告日	審議結果
	年次			呼吸器内科	2023年8月9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8月4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8月18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	年次			呼吸器内科	2023年7月24日	承認
22	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8月8日	承認
23	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8月23日	承認
24	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
	年次				泌尿器科	2023年8月9日	承認
25	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8月4日	承認

26	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8月14日	承認
27	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8月18日	承認
28	第 310021 号	NN7415			ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			輸血部	2023年8月4日	承認
29	第 310021 号	NN7415			ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				輸血部	2023年8月17日	承認
30	第 310022 号	NN7415			ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			輸血部	2023年8月4日	承認
31	第 310022 号	NN7415			ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				輸血部	2023年8月17日	承認

32	第 310024 号	INC424		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	同種幹細胞移植後に中等症又は重症の慢性移植片対宿主病を発症した小児患者を対象に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第II相，非盲検，単群，多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		小児科	2023年7月28日	承認
33	第 310025 号	INC424		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅳ　相
	ノバルティス社又はIncyte社が実施したルキソリチニブ（INC424）試験又はルキソリチニブ・パノビノスタッド（LBH589）の併用試験を終了し，治験責任医師によって治療継続が有益であると判断された患者を対象とした第IV相非盲検多施設共同ロールオーバー試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		小児科	2023年7月28日	承認
34	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	年次		呼吸器内科	2023年8月8日	承認
35	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28日	承認
36	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8月10日	承認

37	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26日	承認
38	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8月9日	承認
39	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8月25日	承認
40	第 320009 号	MK-7902(E7080)、MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2023年8月24日	承認
41	第 320011 号	SAR439774		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	ATLAS-OLE:[redacted]血友病AまたはB患者を対象として[redacted]長期安全性および有効性を評価する非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2023年8月3日	承認

42	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7月25日	承認
43	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8月8日	承認
44	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8月24日	承認
45	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8月2日	承認
46	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8月18日	承認

47	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
	年次			消化器内科	2023年8月9日	承認
48	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
	年次			呼吸器内科	2023年8月9日	承認
49	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7月28日	承認
50	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8月2日	承認
51	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8月2日	承認

52	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25日	承認
53	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27日	承認
54	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8月1日	承認
55	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8月8日	承認
56	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8月21日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">57</td><td>第 320031 号</td><td colspan="3">ABT-199
(ベネトクラクス)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">血液内科</td><td>2023年8月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">58</td><td>第 320032 号</td><td colspan="3">Efgartigimod PH20 SC
(ARGX-113 PH20 SC)</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの[redacted]非盲検延長試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">脳神経内科</td><td>2023年8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">59</td><td>第 320037 号</td><td colspan="3">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>年次</td><td></td><td></td><td colspan="2">循環器内科</td><td>2023年7月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">60</td><td>第 320037 号</td><td colspan="3">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">循環器内科</td><td>2023年8月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">61</td><td>第 320037 号</td><td colspan="3">ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">(株)新日本科学PPD</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">循環器内科</td><td>2023年8月21日</td><td>承認</td></tr>
</table>

62	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8月24日	承認
63	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8月2日	承認
64	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8月24日	承認
65	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28日	承認
66	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8月10日	承認
67	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8月25日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">68</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7月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">69</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8月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">70</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8月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">71</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8月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">72</td><td>第 330009 号</td><td colspan="2">CG0070</td><td colspan="2">ｷｯｾｲ薬品工業(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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26日</td><td>承認</td></tr>
</table>

73	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8月17日	承認	
74	第 330010 号	RO6867461			中外製薬(株)		Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの[redacted]継続投与試験(AVONELLE-X)						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			眼科	2023年8月2日	承認	
75	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8月2日	承認	
76	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	年次		輸血部	2023年8月23日	承認	
77	第 330013 号	MK-3475/ エンホルツマブ ベドチン			MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	措置		泌尿器科	2023年8月21日	承認	

<table>
<tr><td rowspan="3">78</td><td>第 330013 号</td><td>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="5">[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>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>泌尿器科</td><td>2023年8月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">79</td><td>第 330013 号</td><td>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="5">[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>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>泌尿器科</td><td>2023年8月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">80</td><td>第 330015 号</td><td>JNJ-67896062</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">肺動脈性肺高血圧症患者を対象に，マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性，安全性及び忍容性を比較する第3相，前向き，多施設共同，二重盲検，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td>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>循環器内科</td><td>2023年7月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">81</td><td>第 330015 号</td><td>JNJ-67896062</td><td colspan="2">ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">肺動脈性肺高血圧症患者を対象に，マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性，安全性及び忍容性を比較する第3相，前向き，多施設共同，二重盲検，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td>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>循環器内科</td><td>2023年8月9日</td><td>承認</td></tr>
</table>

82	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28日	承認
83	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8月16日	承認
84	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8月4日	承認
85	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8月18日	承認
86	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	年次			泌尿器科	2023年8月8日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">87</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8月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">88</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">年次</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2023年8月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">89</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8月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">90</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7月27日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">91</td><td>第 330025 号</td><td colspan="2">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験
-局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3">化学療法部</td><td>2023年8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">92</td><td>第 330025 号</td><td colspan="2">BGB-A1217/
BGB-A317</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験
-局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3">化学療法部</td><td>2023年8月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">93</td><td>第 330026 号</td><td colspan="2">Selumetinib
(AZD6244)</td><td colspan="2">ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]神経線維腫症1型(NF1)[redacted]を対象としてセルメチニブの[redacted]を検討する[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3">整形外科</td><td>2023年8月21日</td><td>承認</td></tr>
</table>

94	第 330029 号	TAS-115			大鵬薬品工業(株)	Ⅱ　相
	[redacted]を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験					
	審査内容			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24日	承認
95	第 330029 号	TAS-115			大鵬薬品工業(株)	Ⅱ　相
	[redacted]を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2023年8月1日	承認
96	第 330029 号	TAS-115			大鵬薬品工業(株)	Ⅱ　相
	[redacted]を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2023年8月10日	承認
97	第 330034 号	Tucatinib (MK-7119)			MSD(株)	Ⅱ　相
	[redacted]乳癌患者を対象にMK-7119[redacted]を検討する第2相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			乳腺・内分泌外科	2023年7月25日	承認
98	第 330034 号	Tucatinib (MK-7119)			MSD(株)	Ⅱ　相
	[redacted]乳癌患者を対象にMK-7119[redacted]を検討する第2相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			乳腺・内分泌外科	2023年8月9日	承認
99	第 330034 号	Tucatinib (MK-7119)			MSD(株)	Ⅱ　相
	[redacted]乳癌患者を対象にMK-7119[redacted]を検討する第2相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			乳腺・内分泌外科	2023年8月25日	承認

100	第 330035 号	ブリナツモマブ	ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)	Ⅲ　相
	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]			

審査内容				診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象				[redacted]	2023年7月24日	承認

101	第 330035 号	ブリナツモマブ	ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)	Ⅲ　相
	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]			

審査内容				診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象				[redacted]	2023年8月4日	承認

102	第 330035 号	ブリナツモマブ	ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)	Ⅲ　相
	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]			

審査内容				診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象				[redacted]	2023年8月21日	承認

103	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24日	承認
104	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8月7日	承認
105	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8月21日	承認
106	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8月4日	承認
107	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8月22日	承認
108	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			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28日	承認

109	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7月28日	承認
110	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8月16日	承認
111	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7月24日	承認
112	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8月4日	承認
113	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8月21日	承認

114	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8月3日	承認
115	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
	年次				血液内科	2023年8月21日	承認
116	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8月2日	承認
117	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8月7日	承認
118	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27日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">119</td><td>第 340003 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</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8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">120</td><td>第 340003 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</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8月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">121</td><td>第 340004 号</td><td colspan="2">CSL964</td><td colspan="2">CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">血液内科</td><td>2023年8月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">122</td><td>第 340005 号</td><td colspan="2">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="6">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">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8月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">123</td><td>第 340005 号</td><td colspan="2">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="6">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">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8月18日</td><td>承認</td></tr>
</table>

124	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25日	承認
125	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8月8日	承認
126	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	年次		乳腺・内分泌外科	2023年8月22日	承認
127	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8月24日	承認
128	第 340010 号	SAR443820		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅱ　相
	成人の筋萎縮性側索硬化症患者におけるSAR443820の[redacted]第II相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2023年8月8日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">129</td><td>第 340011 号</td><td colspan="2">Telisotuzumab Vedotin
(ABBV-399)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) とドセタキセルを比較する第III相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">他</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2023年8月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">130</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 colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年8月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">131</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 colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年8月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">132</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 colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">血液内科</td><td>2023年8月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">133</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>年次</td><td colspan="2">血液内科</td><td>2023年8月17日</td><td>承認</td></tr>
</table>

134	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7月28日	承認
135	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8月17日	承認
136	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8月3日	承認
137	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8月17日	承認
138	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8月24日	承認
139	第 340021 号	ALT-L9		ｻｲﾈｵｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ(株)		Ⅲ 相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にALT-L9の有効性及び安全性をアイリーア®と比較する無作為化、第3相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験(ALTERA)					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			眼科	2023年8月4日	承認

140	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7月24日	承認
141	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8月7日	承認
142	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	年次			小児科	2023年8月14日	承認
143	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
	年次				脳神経外科	2023年7月27日	承認
144	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7月25日	承認
145	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8月25日	承認

146	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7月21日	承認
147	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8月21日	承認
148	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			診療科	報告日	審議結果
	他			乳腺・内分泌外科	2023年8月25日	承認
149	第 340031 号	AMG552		ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)		Ib/III 相
	[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験[redacted]					
	審査内容			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24日	承認
150	第 340031 号	AMG552		ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)		Ib/III 相
	[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験[redacted]					
	審査内容			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8月4日	承認

151	第 340031 号	AMG552		ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)	Ib/III 相
	[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験[redacted]				
	審査内容			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8月21日	承認
152	第 340033 号	CNTO1959 (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7月28日	承認
153	第 340033 号	CNTO1959 (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8月10日	承認
154	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			診療科	報告日	審議結果
	措置			呼吸器内科	2023年8月3日	承認

155	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7月24日	承認
156	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8月24日	承認
157	第 340039 号	Sacituzumab Govitecan			ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ 相
	PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				乳腺・内分泌外科	2023年8月2日	承認
158	第 340039 号	Sacituzumab Govitecan			ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ 相
	PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				乳腺・内分泌外科	2023年8月16日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">159</td><td>第 340040 号</td><td colspan="2">Sacituzumab Govitecan</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年8月2日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">160</td><td>第 340040 号</td><td colspan="2">Sacituzumab Govitecan</td><td colspan="2">ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>乳腺・内分泌外科</td><td>2023年8月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">161</td><td>第 340041 号</td><td colspan="2">INCB54828</td><td colspan="2">ｲﾝｻｲﾄ･ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(同)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">活性化FGFR1-3変異を有する治療歴のある膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍[redacted]を対象に、ペミガチニブの[redacted]第2相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>脳神経外科</td><td>2023年7月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">162</td><td>第 340041 号</td><td colspan="2">INCB54828</td><td colspan="2">ｲﾝｻｲﾄ･ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(同)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">活性化FGFR1-3変異を有する治療歴のある膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍[redacted]を対象に、ペミガチニブの[redacted]第2相試験[redacted]</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>措置</td><td></td><td></td><td>脳神経外科</td><td>2023年8月15日</td><td>承認</td></tr>
</table>

163	第 340041 号	INCB54828			ｲﾝｻｲﾄ･ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(同)		Ⅱ 相
	活性化FGFR1-3変異を有する治療歴のある膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍[redacted]を対象に、ペミガチニブの[redacted]第2相試験[redacted]						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				脳神経外科	2023年8月25日	承認
164	第 340042 号	Selumetinib (AZD6244)			ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅰ/Ⅱ 相
	症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫（PN）を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型（NF1）患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性／忍容性及び有効性を検討する単群、非盲検、第I/II相試験（SPRINKLE）						
	審査内容				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8月21日	承認
165	第 340044 号	APL-2			Worldwide Clinical Trials Japan（株）		Ⅲ 相
	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	措置		腎臓内科	2023年8月24日	承認
166	第 340045 号	Imlunestrant/ LY3484356			日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ 相
	EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第III相試験						
	審査内容				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28日	承認
167	第 340045 号	Imlunestrant/ LY3484356			日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ 相
	EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第III相試験						
	審査内容				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8月16日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">168</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8月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">169</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8月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">170</td><td>第 340048 号</td><td colspan="2">Xevinapant</td><td colspan="2">ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象に[redacted]Xevinapant及び放射線療法の[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td>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8月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">171</td><td>第 340048 号</td><td colspan="2">Xevinapant</td><td colspan="2">ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象に[redacted]Xevinapant及び放射線療法の[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td>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8月14日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">172</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8月21日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">173</td><td>第 340048 号</td><td colspan="3">Xevinapant</td><td colspan="2">ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象に[redacted]Xevinapant及び放射線療法の[redacted]第III相試験</td></tr>
<tr><td 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>耳鼻いんこう科</td><td>2023年8月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">174</td><td>第 340049 号</td><td colspan="3">MK-1026</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026の第Ⅰ相試験（BELLWAVE-002試験）</td></tr>
<tr><td 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>血液内科</td><td>2023年7月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">175</td><td>第 340049 号</td><td colspan="3">MK-1026</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅰ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026の第Ⅰ相試験（BELLWAVE-002試験）</td></tr>
<tr><td 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>血液内科</td><td>2023年8月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">176</td><td>第 340050 号</td><td colspan="3">PF-07850327</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）</td></tr>
<tr><td colspan="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8月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">177</td><td>第 340050 号</td><td colspan="3">PF-07850327</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）</td></tr>
<tr><td colspan="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8月25日</td><td>承認</td></tr>
</table>

178	第 340051 号	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]非小細胞肺癌患者[redacted]対象[redacted]の[redacted]Dato-DXd[redacted]とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			呼吸器内科	2023年8月9日	承認
179	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8月3日	承認
180	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8月21日	承認
181	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			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25日	承認

182	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2023年8月9日	承認
183	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			消化器内科	2023年7月25日	承認
184	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			消化器内科	2023年8月9日	承認
185	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8月4日	承認
186	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8月22日	承認

187	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31日	承認
188	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			皮膚科	2023年7月27日	承認
189	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			皮膚科	2023年8月22日	承認
190	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28日	承認
191	第 350008 号	MK-7962		MSD(株)		Ⅲ　相
	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					
	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8月18日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">192</td><td>第 350010 号</td><td colspan="2">Camizestrant (AZD9833)</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="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">年次</td><td colspan="2">乳腺・内分泌外科</td><td>2023年8月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">193</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 colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">循環器内科</td><td>2023年7月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">194</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 colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">循環器内科</td><td>2023年8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">195</td><td>第 350012 号</td><td colspan="2">MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">MK-3475を用いた治験[redacted]の患者を対象[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">血液内科</td><td>2023年8月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">196</td><td>第 350012 号</td><td colspan="2">MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">MK-3475を用いた治験[redacted]の患者を対象[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2">血液内科</td><td>2023年8月22日</td><td>承認</td></tr>
</table>

197	第 350013 号	デュルバルマブ		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]デュルバルマブの[redacted]ロールオーバー試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			呼吸器内科	2023年7月27日	承認
198	第 350017 号	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab		第一三共(株)		Ⅲ　相
	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)					
	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8月24日	承認
199	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8月22日	承認
200	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7月26日	承認
201	第 312009 号	オシメルチニブ		医師主導治験		Ⅱ　相
	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2023年8月18日	承認

202	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26日	承認
203	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8月18日	承認
204	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8月25日	承認
205	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
	他			消化器外科二	2023年8月1日	承認
206	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8月1日	承認

207	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7月25日	承認
208	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	年次			循環器内科	2023年8月22日	承認
209	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7月26日	承認
210	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8月18日	承認
211	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8月8日	承認
212	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
	措置				産科婦人科	2023年7月25日	承認

213	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8月7日	承認
214	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8月16日	承認
215	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8月22日	承認
216	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27日	承認
217	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8月17日	承認

4　治験に関する変更申請一覧表　［資料5］

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 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					
	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8月22日		泌尿器科	委員長	承認	
2	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					
	IC					
	報告日		診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月22日		呼吸器外科	委員長	承認	
3	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8月24日		泌尿器科	委員長	承認	
4	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					
			その他			
	報告日		診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月8日		消化器外科二	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="7">5</td><td>第 290043 号</td><td>ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td>ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">計画　IC</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8月22日</td><td>消化器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">6</td><td>第 300034 号</td><td>GS-6034</td><td>ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">計画　IB　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8月24日</td><td>整形外科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">7</td><td>第 300040 号</td><td>デュルバルマブ
(MEDI4736) +
tremelimumab</td><td>ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">分担　治験責任医師、治験契約書</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2023年8月24日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">8</td><td>第 300041 号</td><td>AZD2281</td><td>ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IC　分担　治験責任医師、契約書</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2023年8月23日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

9	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				
	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8月22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8月18日	脳神経内科	委員長	承認	
11	第 310021 号	NN7415	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討				
	審査内容				
			付保証明書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月10日	輸血部	委員長	承認	
12	第 310021 号	NN7415	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月16日	輸血部	委員長	承認	
13	第 310026 号	BAY 2757556 (LOXO-101)	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	NTRK融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口TRK阻害剤であるLOXO-101の第I/II相バスケット試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月22日	化学療法部	委員長	承認	

14	第 320035 号	ALXN2060	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ　相
	日本人のトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象に、ALXN2060を投与したときの[redacted]第3相試験				
	審査内容				
			レター		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月28日	循環器内科	委員長	承認	
15	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月18日	脳神経内科	委員長	承認	
16	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				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月9日	輸血部	委員長	承認	
17	第 330013 号	MK-3475/ エンホルツマブ ベドチン	MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月23日	泌尿器科	委員長	承認	

18	第 330018 号	NN7769	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない成人及び青年血友病A患者を対象とした[redacted]の有効性及び安全性を検討する国際共同、非盲検、無作為化、比較対照試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年7月26日	輸血部	委員長	承認	
19	第 330025 号	BGB-A1217/ BGB-A317	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ 相
	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験 -局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月24日	化学療法部	委員長	承認	
20	第 330029 号	TAS-115	大鵬薬品工業(株)		Ⅱ 相
	[redacted]を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験				
	審査内容				
	計画	IC	その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月2日	呼吸器内科	委員長	承認	

21	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					
IB					
報告日			診療科	説明者	審議結果
2023年8月7日			乳腺・内分泌外科	委員長	承認

22	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					
IB					
報告日			診療科	説明者	審議結果
2023年8月22日			[redacted]	委員長	承認

23	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	IC	IB			
報告日			診療科	説明者	審議結果
2023年8月24日			呼吸器内科	委員長	承認

24	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				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月18日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認	
25	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	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9月5日	泌尿器科	委員長	承認	
26	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IIIb相）				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月18日	脳神経内科	委員長	承認	
27	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月1日	呼吸器内科	委員長	承認	

28	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8月15日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認
29	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月10日	血液内科	委員長	承認
30	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			
		覚書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月23日	整形外科	委員長	承認
31	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月23日	呼吸器内科	委員長	承認

<table>
<tr><td rowspan="6">32</td><td>第 340034 号</td><td>[redacted]</td><td>ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲb 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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="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、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8月25日</td><td>腎臓内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">33</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>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8月24日</td><td>脳神経内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">34</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>IC</td><td>分担</td><td></td><td>治験責任医師、契約書</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2023年8月18日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">35</td><td colspan="2">第 340042 号</td><td>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="6">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="6">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="3">被験者の募集の手順（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 colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年8月21日</td><td>ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">36</td><td colspan="2">第 340044 号</td><td>APL-2</td><td colspan="2">Worldwide Clinical Trials Japan（株）</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="3">支払いに関する資料、添付文書</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年8月24日</td><td>腎臓内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">37</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>計画</td><td></td><td></td><td colspan="3">その他</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年8月15日</td><td>小児科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

38	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月21日	血液内科	委員長	承認
39	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			
		被験者への支払に関する資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月22日	呼吸器内科	委員長	承認
40	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			
		被験者への支払いに関する資料、変更覚書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月9日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認

41	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月16日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認
42	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		レター
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月23日	消化器内科	委員長	承認
43	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		レター
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月23日	消化器内科	委員長	承認
44	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月23日	輸血部	委員長	承認

45	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月3日	皮膚科	委員長	承認
46	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　IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月24日	皮膚科	委員長	承認
47	第 350008 号	MK-7962	MSD(株)	Ⅲ　相
	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			
	審査内容			
	IC　IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年7月26日	循環器内科	委員長	承認
48	第 350009 号	Olpasiran（AMG 890）	ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]心血管疾患[redacted]に対するolpasiran[redacted]			
	審査内容			
	計画　IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2023年8月23日	循環器内科	委員長	承認

49	第 350012 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	MK-3475を用いた治験[redacted]の患者を対象[redacted]の[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8月1日	血液内科	委員長	承認	
50	第 350015 号	CSL222	CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)		Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月17日	輸血部	委員長	承認	
51	第 350016 号	Tozorakimab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	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）				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月22日	呼吸器内科	委員長	承認	
52	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月16日	消化器内科	委員長	承認	

53	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				
			治験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8月25日	消化器内科	委員長	承認	
54	第 342006 号	セマグルチド	医師主導治験	Ⅱ 相	
	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月25日	脳神経内科	委員長	承認	
55	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				
			治験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7月25日	産科婦人科	委員長	承認	
56	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				
	IC	分担	治験責任医師		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2023年8月18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　［資料6］

以下のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年7月12日		2023年8月3日	承認
2	第 322007 号	DU-176b (エドキサバン)	医師主導治験	Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験　第Ⅲ相医師主導治験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年7月7日		2023年8月3日	承認
3	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7月26日		2023年8月18日	承認
4	第 332001 号	MIKE-1	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ　相
	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン･ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年3月20日　～　2023年7月20日		2023年7月24日	承認
5	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年6月29日		2023年7月31日	承認
6	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年7月26日		2023年8月22日	承認

7	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年6月29日　～　2023年7月25日		2023年7月26日	承認
8	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―			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2023年6月12日　～　2023年7月5日		2023年7月25日	承認
9	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7月26日		2023年8月10日	承認
10	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7月20日		2023年8月9日	承認
11	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7月31日		2023年8月17日	承認
12	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7月19日　～　2023年7月25日		2023年7月28日	承認

6　監査報告一覧表　　［資料7］

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>第 332006 号</td><td>BIBW2992</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">監査実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年7月5日　～　2023年7月6日</td><td>2023年8月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第 342007 号</td><td>IDEC-C2B8</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">監査実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2023年7月13日　～　2023年7月26日</td><td>2023年8月10日</td><td>承認</td></tr>
</table>

7　その他の報告事項　　［資料8］

以下の報告が担当医師より説明された。

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>第 332005 号</td><td>CSD-01</td><td>医師主導治験</td><td>機器</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告内容</td><td colspan="2">報告日</td></tr>
<tr><td colspan="2">治験機器の不具合に関して治験機器提供者における対応について（報告）</td><td colspan="2">2023年8月18日</td></tr>
</table>

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

〈梶山委員長　退席〉

第340027号、第352002号、第352005号

〈川嶋委員　退席〉

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

〈本多委員　退席〉

第320018号

〈中西委員　退席〉

第280040号、第322006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330026号、第340015号、第340019号、第340029号、第340042号、第342009号

〈竹藤委員　退席〉

第320006号、第320035号、第320037号、第322007号、第330015号、第340016号、第342001号、第350008号、第350009号、第350011号

第152回 治験審査委員会

報告事項一覧

1. 迅速審査

［資料11］

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	280040	号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科	■				
第	300034	号	GS-6034	整形外科	■				
第	310003	号	Talazoparib	泌尿器科	■				
第	310003	号	Talazoparib	泌尿器科	■				
第	310004	号	LOXO-292	呼吸器内科	■				
第	310010	号	ALXN1210 (ラブリズマブ)	脳神経内科	■				
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	320020	号	RTH258	眼科		■			
第	320029	号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	脳神経内科	■				
第	320030	号	ALXN1210	小児科	■				
第	320032	号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	脳神経内科	■				
第	320034	号	AZD5363	泌尿器科	■				
第	320035	号	ALXN2060	循環器内科	■				
第	320040	号	MT-1186	脳神経内科	■				
第	320043	号	RO6867461	眼科		■			
第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科	■				
第	330019	号	PF-06944076	泌尿器科	■				
第	330024	号	Ozanimod (RPC1063)	消化器内科	■			②③経費	
第	330042	号	AMG 552	[redacted]		■			
第	340015	号	BI 907828	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	■				

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	340021	号	ALT-L9	眼科		■			
第	340026	号	Sibeprenlimab (VIS649)	腎臓内科					その他
第	340031	号	AMG552	消化器外科二		■			
第	340055	号	ALXN1720	脳神経内科				③その他	
第	350010	号	Camizestrant (AZD9833)	乳腺・内分泌外科	■				
第	332001	号	MIKE-1	消化器内科	■				
第	332004	号	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	皮膚科	■				
第	342001	号	[redacted]	循環器内科	■				
第	342004	号	GE-045	消化器内科	■				
第	342006	号	セマグルチド	脳神経内科	■				

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　290005 号	MPDL3280A[redacted]	中外製薬(株)
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験		
	泌尿器科		報告日：　2023年7月28日
2	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯｳﾞｨ(同)
	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		
	消化器内科		報告日：　2023年8月21日
3	第　310010 号	ALXN1210 (ラブリズマブ)	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)
	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験		
	脳神経内科		報告日：　2023年8月9日
4	第　320021 号	MEDI4736	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
	[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]		
	呼吸器内科		報告日：　2023年8月20日
5	第　320024 号	NN7769	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)
	健康被験者及び血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病A患者を対象としたNNC0365-3769 (Mim8) 単回及び反復皮下投与の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的作用の検討		
	輸血部		報告日：　2023年8月23日
6	第　320042 号	SOK583A1	ｻｲﾈｵｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ(株)
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1を 硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を アイリーア®と比較する52週間、多施設共同、無作為化、 二重盲検、2群並行群間比較試験		
	眼科		報告日：　2023年8月18日
7	第　312004 号	ONO-4538	医師主導治験
	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		
	皮膚科		報告日：　2023年7月26日

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1.開発の中止

1	第　170071 号	EYE001	ﾎﾞｼｭﾛﾑ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
	EYE001の中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を対象とした長期投与試験（A5751010の継続試験）		
	眼科		中止日：　2020年6月26日
2	第　310030 号	GSK3196165	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
	従来型DMARD又は生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する、52週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験		
	整形外科		中止日：　2022年10月27日
3	第　310031 号	GSK3196165	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
	生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する、24週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験		
	整形外科		中止日：　2022年10月27日
4	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		中止日：　2022年10月27日

3－2.製造販売承認の取得

1	第　320002 号	[redacted]	MSD(株)
	[redacted]の第Ⅰ相試験[redacted]		
	血液内科		取得日：　2023年6月26日
2	第　320008 号	PF-06462700	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)
	中等症以上の日本人再生不良性貧血患者にPF-06462700を40　MG/KG/日，4日間静脈内投与したときの有効性および安全性を評価する多施設共同，非盲検，単群試験		
	小児科		取得日：　2023年3月27日