

第153回 治験審査委員会・会議記録の概要

会議名： 第153回 治験審査委員会

開催日時： 2023年10月23日（月） 17時15分 ～ 18時20分

開催場所： 名古屋大学医学部附属病院 東病棟8階大会議室

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/東病棟8階大会議室、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350026号～第350028号、第352006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様に適時的確な意見表明が互いに行え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152回治験審査委員会（2023年9月25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

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	350026	循環器内科	担当医師	AZD3427	アストラゼネカ株式会社	心不全及び左心性心疾患に伴う肺高血圧症（WHO分類第2群）を有する患者を対象とした、AZD3427の後期第II相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験	治験の実施の適否		修正の上で承認	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
2	350027	呼吸器内科	担当医師	AMG 510	アムジェン株式会社	KRAS p.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期III B/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムプロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreak 202）	治験の実施の適否		修正の上で承認	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
3	350028	消化器内科	担当医師	OP-724	大原薬品工業株式会社	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第II相）	治験の実施の適否		修正の上で承認	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
4	352006	脳神経外科	担当医師	ONO-4059	医師主導治験	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	治験の実施の適否		修正の上で承認	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。

【継続申請】治験実施状況報告書（継続審査）

管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	342006	脳神経内科	委員長	セマグルチド		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	継続審査 治験実施状況報告書（書式11）（西暦2023年10月 5日付）	承認	資料に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

【2】 重篤な有害事象に関する報告一覧表

1	310032	呼吸器内科	委員長	Atezolizumab(R05541267・MPDL3280A)	中外製薬株式会社	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	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2	320006	循環器内科	委員長	ALN-TTR02	株式会社新日本科学PPD	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	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
3	330019	泌尿器科	委員長	PF-06944076	ファイザー株式会社	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と比較する無作為化、二重盲検、第3相試験	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
4	330043	血液内科	委員長	RO7030816/R07030816 SC、トシズマブ	中外製薬株式会社	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	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
5	332001	消化器内科	委員長	MIKE-1		切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタピン・ナバクリタキセル併用療法の第I/II相医師主導治験	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
6	332001	消化器内科	委員長	MIKE-1		切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタピン・ナバクリタキセル併用療法の第I/II相医師主導治験	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
7	340015	リハビリテーション科	委員長	BI 907828	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
8	340027	産科婦人科	委員長	CYH33	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	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PI3Ka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	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
9	340027	産科婦人科	委員長	CYH33	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	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PI3Ka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	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
10	340027	産科婦人科	委員長	CYH33	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	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PI3Ka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	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
11	340027	産科婦人科	委員長	CYH33	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	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PI3Ka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	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
12	340027	産科婦人科	委員長	CYH33	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	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PI3Ka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	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
13	340035	呼吸器内科	委員長	BI 1291583	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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™)	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
14	340053	乳腺・内分泌外科	委員長	Giredestrant (RO7197597)	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした、giredestrant 第III相試験	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
15	340053	乳腺・内分泌外科	委員長	Giredestrant (RO7197597)	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした、giredestrant 第III相試験	重篤な有害事象等		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【3】 安全性情報等に関する報告一覧表

1	270017	皮膚科	委員長	BMS-936558	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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相比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 8月30日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月21日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2	270017	皮膚科	委員長	BMS-936558	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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相比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 1日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月10日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月18日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
3	270017	皮膚科	委員長	BMS-936558	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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相比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月15日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月18日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月25日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月30日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月31日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 1日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
4	270053	泌尿器科	委員長	MEDI4736, tremelimumab	アストラゼネカ株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月11日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月11日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
5	280003	呼吸器外科	委員長	MEDI4736	クニベース株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 8日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 8日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
6	280018	呼吸器外科	委員長	MPDL3280A	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌 対象 atezolizumab (抗PD-L1抗体) の 第III 相非盲検ランダム化試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 6日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 7月21日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 6日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
7	280039	消化器内科	委員長	Upadacitinib (ABT-494)	アヅヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ (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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 8月28日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月28日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
8	280039	消化器内科	委員長	Upadacitinib (ABT-494)	アヅヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ (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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月19日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月19日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
9	280040	消化器外科二	委員長	ONO-4538	小野薬品工業株 式会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 5日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月18日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
10	280040	消化器外科二	委員長	ONO-4538	小野薬品工業株 式会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月19日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月31日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
11	280041	呼吸器内科	委員長		メルクバイオファーマ 株式会社	肺癌患者を対象としたデボチニブの第II相単群臨床試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月19日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月19日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
12	290022	呼吸器内科	委員長	ONO-4538	小野薬品工業株 式会社	ONO-4538-52 第III相試験非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二 重盲検無作為化試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月19日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月19日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
13	290043	消化器内科	委員長	ウパダシニブ (ABT-494)	アヅヴィ合同会社	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 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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 8月28日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月28日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
14	290043	消化器内科	委員長	ウパダシニブ (ABT-494)	アヅヴィ合同会社	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 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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月19日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月19日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
15	300012	消化器内科	委員長	Risankizumab (ABBV-066)	アヅヴィ合同会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 8月28日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月28日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
16	300012	消化器内科	委員長	Risankizumab (ABBV-066)	アヅヴィ合同会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月19日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月19日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
17	300034	整形外科	委員長	GS-6034	シミック株式会社	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの 長期継続投与試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 8月29日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月29日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
18	300034	整形外科	委員長	GS-6034	シミック株式会社	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの 長期継続投与試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月13日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月13日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
19	300040	泌尿器科	委員長	デュルバルマブ (MEDI4736) +tremelimumab	アストラゼネカ株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月11日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月11日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
20	300041	泌尿器科	委員長	AZD2281 (オラパリブ)	アストラゼネカ株式会社	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ピラテロンの併用をプラセボとアピ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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月11日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月11日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
21	300042	呼吸器内科	委員長	MEDI4736/Tremelimumab	アストラゼネカ株式会社	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 (ステージI~III) 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)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月11日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月11日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
22	310003	泌尿器科	委員長	Talazoparib	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした、TALA ZOPARIB 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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 1日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月29日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
23	310003	泌尿器科	委員長	Talazoparib	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした、TALA ZOPARIB 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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月15日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月10日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
24	310004	呼吸器内科	委員長	LOXO-292	メドベイス・ジャパン株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 5日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 5日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
25	310004	呼吸器内科	委員長	LOXO-292	メドベイス・ジャパン株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月19日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月19日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
26	310006	泌尿器科	委員長	MEDI4736	アストラゼネカ株式会社	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ピン+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)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月11日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月11日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
27	310021	輸血部	委員長	NN7415	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	インヒ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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 7日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 4日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
28	310022	輸血部	委員長	NN7415	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	インヒ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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 7日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 4日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
29	310024	小児科	委員長	INC424	バルティス ファーマ株式会社	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シ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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 8日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月 3日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月23日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月31日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
30	310025	小児科	委員長	INC424	バルティス ファーマ株式会社	バルティス社又はIncyte社が実施したルキシソリチニブ (INC424) 試験又はルキシソリチニブ・パピノスタッド (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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 8日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月 3日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月23日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月31日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
31	310032	呼吸器内科	委員長	Atezolizumab(R O5541267・ MPDL3280A)	中外製薬株式会 社	アテ ゾリス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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 6日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月 9日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
32	310033	血液内科	委員長	zanubrutinib (BGB-3111)	パレクセル・インター ナショナル株式会 社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月28日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
33	310033	血液内科	委員長	zanubrutinib (BGB-3111)	パレクセル・インター ナショナル株式会 社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月12日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月12日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
34	312003	呼吸器内科	委員長	Brigatinib(AP26 113)		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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月22日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月14日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
35	320006	循環器内科	委員長	ALN-TTR02	株式会社新日本 科学PPD	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月12日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
36	320009	耳鼻いんこう科	委員長	MK- 7902(E7080)及 びMK-3475	MSD株式会社	頭頸部扁平上皮癌 患者を対象 に MK-3475 と E7080/MK- 7902 併用療法の 第III相試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月20日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月 9日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
37	320009	耳鼻いんこう科	委員長	MK- 7902(E7080)及 びMK-3475	MSD株式会社	頭頸部扁平上皮癌 患者を対象 に MK-3475 と E7080/MK- 7902 併用療法の 第III相試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月23日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
38	320014		委員長	ETB115	バルティス ファーム 株式会社	重症再生不良性貧血患者を対象として、 エルトロンポ バグの安全性及び有効性を検討する 第II 相試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 7月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月 3日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月23日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
39	320015	眼科	委員長	BAY 86-5321/ アフリバルセプト	バイエル薬品株式 会社	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリバ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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月11日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
40	320016	眼科	委員長	高用量アフリバルセ プト	バイエル薬品株式 会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリバルセプトの 第II/III相試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月31日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
41	320016	眼科	委員長	高用量アフリバルセ プト	バイエル薬品株式 会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリバルセプトの 第II/III相試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月19日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。
42	320018	消化器内科	委員長	Durvalumab/A Z_Bevacizuma b	アストラゼネカ株式 会社	肝細胞癌患者を対象 のデュルバルマブ を評価する第III相 試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月11日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審 議した。

管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
43	呼吸器内科	委員長	Durvalumab (MEDI4736)	アストラゼネカ株式会社	NSCLC 患者においてデュルバルマブを [] 試験 [] 検討する第III相 []	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月11日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月11日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
44	眼科	委員長	RTH258	ノバルティスファーマ株式会社	増殖糖尿病網膜症患者を対象にbrolocizumab 6 mg 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)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 8日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 7月18日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月 3日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月 9日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月23日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月31日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
45	眼科	委員長	Faricimab (RO6867461)	中外製薬株式会社	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの [] 臨床試験 []	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 4日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 4日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
46	眼科	委員長	Faricimab	中外製薬株式会社	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 [] 臨床試験 []	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 4日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 4日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
47	輸血部	委員長	NXT007	中外製薬株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月14日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月23日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
48	小児科	委員長	ALXN1210	アレクシオンファーマ合同会社	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か月以上18歳未満) を対象としたラプリズマブ [] の第III相、 [] 試験 []	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 8月28日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月15日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
49	小児科	委員長	ALXN1210	アレクシオンファーマ合同会社	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か月以上18歳未満) を対象としたラプリズマブ [] の第III相、 [] 試験 []	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 4日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月21日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
50	血液内科	委員長	ベネトクラクス (ABT-199)	アヴイ合同会社	[] 骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス [] を評価する [] 第III相試験 []	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 8月28日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月28日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
51	血液内科	委員長	ベネトクラクス (ABT-199)	アヴイ合同会社	[] 骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス [] を評価する [] 第III相試験 []	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月19日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 1日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月19日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
52	脳神経内科	委員長	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	株式会社新日本科学PPD	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 [] 非盲検延長試験 []	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 8月31日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月 2日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月15日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
53	脳神経内科	委員長	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	株式会社新日本科学PPD	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 [] 非盲検延長試験 []	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月21日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月24日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 5日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
54	320034	泌尿器科	委員長	Capivasertib (AZD5363)	アストラゼネカ株式会社	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ピラテロン投与の有効性及び安全性をブラセボとアピ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ブラセボ対照試験 (CAPItello-281)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月11日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月11日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
55	320037	循環器内科	委員長	ALN-TTRSC02	株式会社新日本科学PPD	HELIOS-B: 心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス (心筋症を伴うATTRアミロイドーシス) 患者を対象としたVutrisiranの第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 5日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月25日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
56	320037	循環器内科	委員長	ALN-TTRSC02	株式会社新日本科学PPD	HELIOS-B: 心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス (心筋症を伴うATTRアミロイドーシス) 患者を対象としたVutrisiranの第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月15日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 6日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
57	320038	小児科	委員長	CTL019	バルティス ファーマ株式会社	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III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 8月28日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 7月21日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月 3日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月23日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
58	320040	脳神経内科	委員長	MT-1186	田辺三菱製薬株式会社	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)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月21日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月22日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月29日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 5日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月12日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月20日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
59	320045	輸血部	委員長		ファイザー株式会社	血友病A成人男性患者を対象として、の有効性および安全性を評価する非盲検、単群、第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月11日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月29日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
60	322003	耳鼻いんこう科	委員長	BAY1841788 (ODM-201) /ICI118,630		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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月11日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月11日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
61	322004	腎臓内科	委員長	IDEC-C2B8		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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月11日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月11日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
62	322004	腎臓内科	委員長	IDEC-C2B8		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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月22日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月 1日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月19日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
63	322006	消化器外科二	委員長	パクリタキセル		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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 5日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 6月23日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 5日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
64	330001	整形外科	委員長	PLX3397 HCl	第一三共株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月21日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月30日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月13日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
65	330002	血液内科	委員長	Acalabrutinib (ACP-196)	アストラゼネカ株式会社	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患者を対象に、第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 1日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 1日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
66	330006	小児科	委員長	Brivaracetam	UCB	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 8日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
67	330007	呼吸器内科	委員長	TPX-0005(Repotrectinib/BMS-986472)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月30日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
68	330007	呼吸器内科	委員長	TPX-0005(Repotrectinib/BMS-986472)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月14日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
69	330008	腎臓内科	委員長	Crovalimab (RO7112689)	中外製薬株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
70	330008	腎臓内科	委員長	Crovalimab (RO7112689)	中外製薬株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月20日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月20日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
71	330010	眼科	委員長	RO6867461	中外製薬株式会社	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継続投与試験（AVONELLE-X）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 4日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
72	330013	泌尿器科	委員長	MK3475 及び エンホルツマブ ヘドチン	MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたエンホルツマブ ヘドチン+ベムプロリズマブ（MK-3475）を比較する第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月13日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
73	330015	循環器内科	委員長	JNJ-67896062	ヤンセンファーマ株式会社	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、ダブルブライント、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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月28日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
74	330015	循環器内科	委員長	JNJ-67896062	ヤンセンファーマ株式会社	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、ダブルブライント、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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月11日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
75	330016	血液内科	委員長	KTE-C19	ギリアド・サイエンズ株式会社	添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19の第IIIb相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月28日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
76	330016	血液内科	委員長	KTE-C19	ギリアド・サイエンズ株式会社	添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19の第IIIb相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 8日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
77	330016	血液内科	委員長	KTE-C19	ギリアド・サイエンズ株式会社	添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19の第IIIb相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月22日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月22日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
78	330018	輸血部	委員長	NN7769	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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[]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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月13日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
79	330019	泌尿器科	委員長	PF-06944076	ファイザー株式会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
80	330019	泌尿器科	委員長	PF-06944076	ファイザー株式会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月10日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
81	330022	腎臓内科	委員長	LNP023	ノバルティス ファーマ 株式会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 7月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月 3日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月23日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
82	330023	泌尿器科	委員長	atezolizumab	中外製薬株式会 社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 6日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月 9日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
83	330024	消化器内科	委員長	Ozanimod (RPC1063)	ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ株式会 社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月31日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月10日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
84	330024	消化器内科	委員長	Ozanimod (RPC1063)	ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ株式会 社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 7日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月25日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
85	330024	消化器内科	委員長	Ozanimod (RPC1063)	ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ株式会 社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月22日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月29日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
86	330025	化学療法部	委員長	BGB- A1217/BGB- A317	IQVIAサービシー ズ ジャパン株式会 社	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の併用をベムプ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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月11日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
87	330029	呼吸器内科	委員長	TAS-115	大鵬薬品工業株 式会社	[]を対象としたTAS-115 第2相用量反応臨床試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月13日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月25日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
88	330030	脳神経外科	委員長	G-009	株式会社グッドマン	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月20日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 7日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
89	330034	乳腺・内分泌 外科	委員長	Tucatinib (MK- 7119)	MSD株式会社	[]乳癌患者を対象にMK- 7119 []を検討する第2相 []試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 8日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
90	330035		委員長	プリナツモマブ	アムジェン株式会社	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 第III相、	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月25日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
91	330035		委員長	プリナツモマブ	アムジェン株式会社	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 第III相、	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
92	330038	乳腺・内分泌外科	委員長	ONO-4578	小野薬品工業株式会社	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（バルボシクリブ又はアヘマシクリブ）を併用する非盲検非対照第 I 相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月20日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月31日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
93	330039	血液内科	委員長	JCAR017	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月10日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
94	330039	血液内科	委員長	JCAR017	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 6日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月28日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
95	330039	血液内科	委員長	JCAR017	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 8日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月25日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
96	330039	血液内科	委員長	JCAR017	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月22日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月24日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
97	330040	呼吸器内科	委員長	JDQ443/TNO155/VDT482	ハバルティス ファーマ株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 8日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月 3日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月23日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月31日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
98	330041	乳腺・内分泌外科	委員長	LY3484356	日本イーライリリー株式会社	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 とアヘ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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月29日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
99	330041	乳腺・内分泌外科	委員長	LY3484356	日本イーライリリー株式会社	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 とアヘ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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月13日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
100	330042		委員長	AMG 552	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月25日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
101	330042		委員長	AMG 552	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 第III相試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
102	330043	血液内科	委員長	RO7030816/R O7030816 SC、 トシズマブ	中外製薬株式会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
103	330044	腎臓内科	委員長	obinutuzumab, RO5072759	中外製薬株式会社	活動性ループ腎炎患者を対象とした、オビヌ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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 4日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
104	332001	消化器内科	委員長	MIKE-1		切除不能肺癌に対するMIKE-1とゲムシタピン・ナバブリクキセル併用療法の第 I/II相医師主導治験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月20日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月18日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
105	340001	消化器内科	委員長	ABBV-154	アヴイ合同会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月19日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
106	340003	呼吸器内科	委員長	BGB- A1217/BGB- A317	IQVIAサービ ズ ジャパン株式 会社	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opicerlimabとtislelizumabの併用をペムプロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月11日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
107	340004	血液内科	委員長	CSL964	CSLベーリング株式 会社	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）	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月19日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
108	340005	乳腺・内分泌 外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエン ズ株式会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月30日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
109	340005	乳腺・内分泌 外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエン ズ株式会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
110	340006	乳腺・内分泌 外科	委員長	DS-8201a	第一三共株式会 社	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）	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 5日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
111	340006	乳腺・内分泌 外科	委員長	DS-8201a	第一三共株式会 社	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）	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月20日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
112	340007	泌尿器科	委員長	AAA617/AAA51 7JPN/EZR001	ノバルティス ファー マ株式会社	前立腺がんの成人男性患者 を対象に177Lu-PSMA-617 と 第III 相試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 7月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月 3日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月 9日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月23日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
113	340008	脳神経内科	委員長	MT-1186	田辺三菱製薬株式会社	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした経口エダラボンのMT-1186-A02試験後の多施設共同、二重盲検、有効性・安全性継続投与試験（第III b相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月22日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月29日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 5日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月12日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月20日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
114	340010	脳神経内科	委員長	SAR443820	サノフィ株式会社	成人の筋萎縮性側索硬化症患者におけるSAR443820の第II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 6日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
115	340011	呼吸器内科	委員長	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	アヅヴィ合同会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月28日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
116	340011	呼吸器内科	委員長	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	アヅヴィ合同会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月19日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
117	340013	乳腺・内分泌外科	委員長	GDC-9545 (RO7197597)	中外製薬株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
118	340013	乳腺・内分泌外科	委員長	GDC-9545 (RO7197597)	中外製薬株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月20日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月25日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月20日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
119	340014	血液内科	委員長	CC-486	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月10日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
120	340014	血液内科	委員長	CC-486	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 8日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月25日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月28日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
121	340014	血液内科	委員長	CC-486	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月22日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
122	340015	リハビリテーション科	委員長	BI 907828	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月30日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
123	340016	循環器内科	委員長	Ziltivekimab	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月31日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月28日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
124	340016	循環器内科	委員長	Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月14日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 4日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
125	340020	乳腺・内分泌 外科	委員長	Dato-DXd/DS- 1062a	第一三共株式会 社	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 Deruxtecian(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）	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月30日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
126	340022	小児科	委員長	TAK-771	武田薬品工業株 式会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
127	340022	小児科	委員長	TAK-771	武田薬品工業株 式会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月11日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
128	340023	脳神経外科	委員長	AG-881	株式会社新日本 科学PPD	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
129	340029	整形外科	委員長	Garetosmab (REGN2477)	パレクセル・インター ナショナル株式会 社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月 9日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
130	340030	乳腺・内分泌 外科学	委員長	BYL719	ノバルティス ファーマ 株式会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 7月20日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 7月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 7月31日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月 3日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月 9日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月23日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
131	340031	消化器外科二	委員長	AMG 552	アムジェン株式会 社	胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした 第Ib/III相試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月25日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
132	340031	消化器外科二	委員長	AMG 552	アムジェン株式会 社	胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした 第Ib/III相試験	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
133	340033	消化器外科二	委員長	CNT01959 (グセ ルクマブ)	ヤンセンファーマ株 式会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月30日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
134	340033	消化器外科二	委員長	CNT01959 (グセ ルクマブ)	ヤンセンファーマ株 式会社	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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月13日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
135	340034	腎臓内科	委員長		ノバルティス ファーマ 株式会社	を対象とした、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	安全性 情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 7月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月 3日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月23日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
136	340037	泌尿器科	委員長	カピバセルチブ (AZD5363)	アストラゼネカ株式会社	前立腺癌患者の治療として、 第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月29日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
137	340039	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンズ株式会社	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及びペムプロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムプロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月30日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
138	340039	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンズ株式会社	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及びペムプロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムプロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月13日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
139	340040	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンズ株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月30日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
140	340040	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンズ株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月13日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
141	340041	脳神経外科	委員長	INCB054828	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社	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を対象に、ペマガチニブの第2相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月12日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
142	340041	脳神経外科	委員長	INCB054828	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社	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を対象に、ペマガチニブの第2相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月20日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
143	340045	乳腺・内分泌外科	委員長	Imlunestrant/L Y3484356	日本イーライリリー株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月29日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
144	340045	乳腺・内分泌外科	委員長	Imlunestrant/L Y3484356	日本イーライリリー株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月13日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
145	340046	輸血部	委員長	NN7769	ノボ ルディスクファーマ株式会社	血友病患者を対象とした安全性及び有効性を検討する非盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月13日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
146	340047	小児科	委員長	GWP42003-P	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	日本人小児および成人患者を対象にレムクス・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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月31日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月21日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
147	340047	小児科	委員長	GWP42003-P	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	日本人小児および成人患者を対象にシスプラチン・ゲシチニブ・ドラベネンブ・ラモシプリド・カネマシリン・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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月14日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 4日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
148	340048	耳鼻いんこう科	委員長	Xevinapant	メルクバイオファーマ株式会社	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 Xevinapant及び放射線療法の第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 4日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 4日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
149	340048	耳鼻いんこう科	委員長	Xevinapant	メルクバイオファーマ株式会社	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 Xevinapant及び放射線療法の第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 7日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 7日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
150	340048	耳鼻いんこう科	委員長	Xevinapant	メルクバイオファーマ株式会社	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 Xevinapant及び放射線療法の第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月19日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月19日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
151	340049	血液内科	委員長	MK-1026	MSD株式会社	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)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月22日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月17日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 4日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
152	340050	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07850327	ファイザー株式会社	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)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 7日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月29日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
153	340050	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07850327	ファイザー株式会社	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)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月22日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月10日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
154	340051	呼吸器内科	委員長	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab(M EDI4736)	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Dato-DXd とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法の試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月11日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月11日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
155	340053	乳腺・内分泌外科	委員長	Giredestrant (RO7197597)	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした, giredestrant の第III 相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月 1日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月 1日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
156	340053	乳腺・内分泌外科	委員長	Giredestrant (RO7197597)	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした, giredestrant の第III 相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 9月20日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月25日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 9月20日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
157	340054	脳神経内科	委員長	LOU064	ノバルティス ファーマ株式会社	多発性硬化症患者を対象にremibrutinibの有効性及び安全性を評価する試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年8月28日付) 被験者の安全等に係る資料(西暦2023年7月21日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
158	342007	腎臓内科	委員長	IDEC-C2B8		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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年9月22日付) 被験者の安全等に係る資料(西暦2023年9月22日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
159	342008	小児科	委員長	SPJ-101CA		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・有効性及び薬物動態試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年8月29日付) 被験者の安全等に係る資料(西暦2023年8月29日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
160	350001	消化器内科	委員長	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年8月30日付) 被験者の安全等に係る資料(西暦2023年8月30日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
161	350001	消化器内科	委員長	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年9月14日付) 被験者の安全等に係る資料(西暦2023年9月14日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
162	350002	消化器内科	委員長	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年8月30日付) 被験者の安全等に係る資料(西暦2023年8月30日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
163	350002	消化器内科	委員長	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年9月14日付) 被験者の安全等に係る資料(西暦2023年9月14日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
164	350003	皮膚科	委員長	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年8月30日付) 被験者の安全等に係る資料(西暦2023年8月21日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
165	350003	皮膚科	委員長	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年9月1日付) 被験者の安全等に係る資料(西暦2023年8月10日付) 被験者の安全等に係る資料(西暦2023年8月18日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
166	350003	皮膚科	委員長	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年9月8日付) 被験者の安全等に係る資料(西暦2023年8月25日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
167	350003	皮膚科	委員長	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年9月22日付) 被験者の安全等に係る資料(西暦2023年9月15日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
168	350006	皮膚科	委員長	MK-7684A	MSD株式会社	高リスクStage II~IV悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A(MK-7684+ペムプロリズマブ)による術後補助療法とペムプ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)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年9月8日付) 被験者の安全等に係る資料(西暦2023年9月4日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
169	350007	皮膚科	委員長	BI 655130	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	EvasayiiTM：ネザートン症候群患者の治療におけるスベ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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月30日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
170	350008	循環器内科	委員長	MK-7962	MSD株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月20日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 4日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月20日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
171	350009	循環器内科	委員長	Olpasiran (AMG 890)	アムジェン株式会社	心血管疾患 に対するolpasiran	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月25日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
172	350009	循環器内科	委員長	Olpasiran (AMG 890)	アムジェン株式会社	心血管疾患 に対するolpasiran	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月21日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
173	350010	乳腺・内分泌外科	委員長	Camizestrant (AZD9833)	アストラゼネカ株式会社	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月21日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
174	350011	循環器内科	委員長	JNJ-67896062	ヤンセンファーマ株式会社	手術不能又は残存／再発した慢性血栓性肺高血圧症患者を対象にマシentan75mg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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月28日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
175	350011	循環器内科	委員長	JNJ-67896062	ヤンセンファーマ株式会社	手術不能又は残存／再発した慢性血栓性肺高血圧症患者を対象にマシentan75mg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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月11日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
176	350012	血液内科	委員長	MK-3475	MSD株式会社	MK-3475を用いた試験 の患者を対象 の 第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月20日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 4日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月20日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
177	350013	呼吸器内科	委員長	デュルバルマブ	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブの ロールオーバー試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月31日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月31日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
178	350016	呼吸器内科	委員長	Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相 試験（TILIA試験）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月29日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
179	350017	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab	第一三共株式会社	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月20日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
180	350018	整形外科	委員長	KA-301	株式会社カネカ	KA-301の急性期脊髄損傷に対する第I/II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月14日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 7月28日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
181	352002	産科婦人科	委員長	GSK3985771		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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月 4日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月25日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
182	352002	産科婦人科	委員長	GSK3985771		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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月13日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
183	352003	皮膚科	委員長	ONO-4538		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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 9月22日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月18日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月29日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月31日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 5日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月11日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月22日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【4】 治験に関する変更申請一覧表

1	280007	皮膚科	委員長	MK-3475	MSD株式会社	（和訳）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）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 第11版（西暦2023年 9月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2	280041	呼吸器内科	委員長		メルクバイオファーマ株式会社	肺癌患者を対象としたテボチニブの第II相単群臨床試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月19日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第18版（西暦2023年 6月21日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
3	290041	泌尿器科	委員長	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	エーザイ株式会社	腎細胞癌患者を対象とした[]ヘムプロリス マブ併用時のレンパチニブ [] 第3相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月13日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第20版（西暦2023年 9月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
4	300034	整形外科	委員長	GS-6034	シミック株式会社	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの [] 長期継続投与試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月20日付） 説明文書、同意文書 第10.0版（西暦2023年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
5	310032	呼吸器内科	委員長	Atezolizumab(R O5541267・ MPDL3280A)	中外製薬株式会社	[]アテ ゾリス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 []	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第19版 補遺2（西暦2022年11月27日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
6	320009	耳鼻いんこう科	委員長	MK- 7902(E7080)及 びMK-3475	MSD株式会社	[]頭頸部扁平上皮癌 []患者を対象 に []MK-3475 []と []E7080/MK- 7902 []併用療法の [] 第Ⅲ相試験 []	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第20版（西暦2023年 9月 1日付） その他の審議資料（西暦2023年 8月25日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
7	320011	輸血部	委員長	SAR439774	サノフィ株式会社	ATLAS-OLE: [] 血友病AまたはB患者を対象として []長期安全性および有効性を評価する 非盲検試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第13版（西暦2023年 6月 7日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
8	320038	小児科	委員長	CTL019	ノバルティス ファーマ株式会社	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月21日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年9月20日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
9	322003	耳鼻いんこう科	委員長	BAY1841788 (ODM-201) /ICI118,630		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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月13日付） その他の審議資料（西暦2023年9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
10	330007	呼吸器内科	委員長	TPX-0005(Repotrectinib/BMS-986472)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月22日付） 治験実施計画書 Ver.5.0（西暦2023年7月4日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第13.0版 補遺01（西暦2023年7月12日付） その他の審議資料（西暦2023年9月22日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
11	330009	泌尿器科	委員長	CG0070	キッセイ薬品工業株式会社	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月14日付） 治験実施計画書 第4版、補遺Ver.4.0（西暦2023年8月9日付） 治験実施計画書 分冊（西暦2023年8月10日付） 説明文書、同意文書 第6版（西暦2023年8月25日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
12	330012	輸血部	委員長	BIVV001	サノフィ株式会社	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第7版（西暦2023年7月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
13	330022	腎臓内科	委員長	LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第10版（西暦2023年7月7日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
14	330023	泌尿器科	委員長	atezolizumab	中外製薬株式会社	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第19版 補遺2（西暦2022年11月27日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
15	330039	血液内科	委員長	JCAR017	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月19日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2023年6月1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
16	340005	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンズ株式会社	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月19日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第12版（西暦2023年6月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
17	340006	乳腺・内分泌外科	委員長	DS-8201a	第一三共株式会社	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)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月21日付） 治験実施計画書 Ver.4.0（西暦2023年7月28日付） 治験実施計画書 第4.0版 症例登録に関する更新レター（西暦2023年7月31日付） 治験実施計画書 補遺 第3.1版（西暦2023年9月7日付） 説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2023年9月14日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2023年9月14日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
18	340012	輸血部	委員長	PF-06741086	ファイザー株式会社	インヒビター保有または非保有の重症（凝固因子活性1%未満）の血友病A患者もしくはインヒビター保有または非保有の中等度重症から重症（凝固因子活性2%以下）の血友病B患者を対象としてmarstacimabによる定期予防投与の長期の安全性、忍容性および有効性を検討する非盲検延長試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月21日付） 治験実施計画書 第3版（西暦2023年8月21日付） 説明文書、同意文書 第5版（西暦2023年9月21日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
19	340014	血液内科	委員長	CC-486	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	治験に関する変更 治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月12日付） 治験実施計画書 第2版（西暦2023年 6月27日付） 説明文書、同意文書 第4版（西暦2023年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
20	340016	循環器内科	委員長	Ziltivekimab	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	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	治験に関する変更 治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付） 治験実施計画書 別冊 Ver.6.0（西暦2023年 7月11日付） 治験実施計画書 Ver.11.0（西暦2023年 7月24日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第6版（西暦2023年 7月24日付） 説明文書、同意文書 第3版（西暦2023年 8月23日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 Ver.3.0（西暦2023年 7月 4日付） その他の審議資料（西暦2023年 7月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
21	340020	乳腺・内分泌外科	委員長	Dato-DXd/DS-1062a	第一三共株式会社	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 Deruxtecán(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）	治験に関する変更 治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 Ver.4.0（西暦2023年 7月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
22	340021	眼科	委員長	ALT-L9	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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）	治験に関する変更 治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 別紙 第9.0版（西暦2023年 8月15日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年 8月 4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
23	340026	腎臓内科	委員長	Sibeprenlimab (VIS649)	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab [REDACTED] 第III相試験	治験に関する変更 治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月15日付） その他の審議資料 レター（西暦2023年 8月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
24	340029	整形外科	委員長	Garetosmab (REGN2477)	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	治験に関する変更 治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年 8月 2日付） その他の審議資料 来院リマインダーカード 第3.0版（西暦2023年 7月27日付） その他の審議資料 ウェルカムガイド 第3.0版（西暦2023年 8月21日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
25	340030	乳腺・内分泌外科学	委員長	BYL719	ノバルティス ファーマ株式会社	アロマト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	治験に関する変更 治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第18版（西暦2023年 7月 7日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
26	340033	消化器外科二	委員長	CNTO1959 (ゲセルクマブ)	ヤンセンファーマ株式会社	肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするゲ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	治験に関する変更 治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月25日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2023年 9月25日付） その他の審議資料（西暦2023年 9月25日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
27	340034	腎臓内科	委員長	[REDACTED]	ノバルティス ファーマ株式会社	[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	治験に関する変更 治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第10版（西暦2023年 7月 7日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
28	340041	脳神経外科	委員長	INCB054828	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン 合同会社	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	治験に関する変更 治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第10版（西暦2023年 6月 7日付） 説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2023年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
29	340045	乳腺・内分泌外科	委員長	Imlunestrant/LY3484356	日本イーライリリー株式会社	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月19日付） 治験実施計画書 c版（西暦2023年8月17日付） 説明文書、同意文書 第5.0版（西暦2023年9月14日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
30	340048	耳鼻いんこう科	委員長	Xevinapant	メルクバイオファーマ株式会社	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Xevinapant及び放射線療法の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月21日付） 治験実施計画書 第5.0版（西暦2023年7月25日付） 説明文書、同意文書 第4版（西暦2023年9月21日付） 患者日誌用紙 V3.0（西暦2023年8月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
31	340049	血液内科	委員長	MK-1026	MSD株式会社	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）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月22日付） 治験実施計画書 別紙2（西暦2023年8月4日付） 治験実施計画書 別紙1（西暦2023年9月8日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第8版（西暦2023年9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
32	342002	総合診療科	委員長	NPJ005		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-アミノレプリン酸塩酸塩／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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年8月29日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 第2.0版（西暦2023年8月23日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
33	342007	腎臓内科	委員長	IDEC-C2B8		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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月21日付） 治験実施計画書 第3.0版（西暦2023年9月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
34	350001	消化器内科	委員長	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月19日付） 治験実施計画書 第3.0版（西暦2023年6月29日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2023年9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
35	350001	消化器内科	委員長	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月21日付） その他の審議資料（西暦2023年8月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
36	350002	消化器内科	委員長	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月19日付） 治験実施計画書 第3.0版（西暦2023年6月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
37	350002	消化器内科	委員長	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月21日付） その他の審議資料（西暦2023年8月23日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
38	350005	輸血部	委員長	SAR439774/Fit usiran	サノフィ株式会社	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第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 13（西暦2023年6月7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第12版（西暦2023年7月1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
39	350016	呼吸器内科	委員長	Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（TILIA試験）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月13日付） 治験実施計画書 別紙2 第9.0版（西暦2023年9月11日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第3.4版（西暦2023年8月25日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
40	350018	整形外科	委員長	KA-301	株式会社カネカ	KA-301の急性期脊髄損傷に対する第I/II相試験	試験に関する変更	試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月19日付） 試験薬概要書及び試験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 改訂番号：07（西暦2023年9月1日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
41	352003	皮膚科	委員長	ONO-4538		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試験	試験に関する変更	試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年9月22日付） 試験実施計画書 第2.0版（西暦2023年9月1日付） 説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2023年9月14日付） 試験薬管理手順書 第1.2版（西暦2023年9月1日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

【5】 医師主導試験のモニタリングの実施報告一覧表

1	322004	腎臓内科	委員長	IDEC-C2B8		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/監査	モニタリング報告書 2023年8月18日（西暦2023年9月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
2	342001	循環器内科	委員長			肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における [] の有効性及び安全性に関する検討 -多施設共同医師主導試験-	モニタリング/監査	モニタリング報告書 2023年8月28日（西暦2023年9月1日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
3	342004	消化器内科	委員長	GE-045		GE-045 医師主導試験 — 脾腫瘍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/監査	モニタリング報告書 2023年8月10日（西暦2023年8月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
4	342008	小児科	委員長	SPJ-101CA		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・有効性及び薬物動態試験	モニタリング/監査	モニタリング報告書 2023年8月31日（西暦2023年9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
5	342009	整形外科	委員長	MECLIZIN		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/監査	モニタリング報告書 2023年8月22日（西暦2023年9月7日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
6	352003	皮膚科	委員長	ONO-4538		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試験	モニタリング/監査	モニタリング報告書 2023年7月27日（西暦2023年9月1日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

【6】 監査報告一覧表

1	322005	手の外科	委員長	CGIA-W	医師主導試験	手関節内変形治癒骨折手術におけるカスタムメイド手術ガイドの有効性及び安全性の検証のための医師主導試験(多施設共同非盲検非対照試験)	その他	監査報告書 322005（西暦2023年9月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
2	332005	心臓外科	委員長	CSD-01		拡張型心筋症に対するテイヤーマイド方式心臓形状矯正ネットの医師主導試験	モニタリング/監査	監査報告書（西暦2023年9月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
3	342003	脳神経外科	委員長	SD-01		脳血管内治療におけるスタビライザーデバイスに関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	モニタリング/監査	監査報告書（西暦2023年9月14日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	議論の概要
------	------	-----	---------	------	-----	------	-------	------	-------

【7】 その他の報告事項

1	300040	泌尿器科	担当医師	デュルバルマブ (MEDI4736) +tremelimumab	アストラゼネカ株式会社	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	(該当なし)	その他の審議資料 (西暦2023年 8月16日付)	資料に基づき、報告された。
---	--------	------	------	--	-------------	--	--------	---------------------------	---------------

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320018号、第330024号、第332001号、第340001号、第340031号、第342004号、第350001号、第350002号、第350028号

<本多委員 退席> 第320018号、第350028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340015号、第340029号、第342009号、第350018号

<竹藤委員 退席> 第320006号、第320037号、第330015号、第340016号、第342001号、第350008号、第350009号、第350011号、第350026号

第153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: 医薬品インフォームド				その他
			計画書 調査実施 計画書別紙等	分担 医師	概要書 IF* 添付文書	契約 ①症書の 例数 ②期間	
第 280003 号	MEDI4736	呼吸器外科	■				
第 280021 号	MK-3475	血液内科	■				
第 280021 号	MK-3475	血液内科	■				
第 280041 号	■■■■■■■■■■	呼吸器内科					レター
第 290022 号	ONO-4538	呼吸器内科	■				
第 300009 号	TCD-0015-16	血管外科	■				
第 300041 号	AZD2281	泌尿器科	■				
第 300042 号	MEDI4736/ Tremelimumab	呼吸器内科	■				
第 310032 号	Atezolizumab (R05541267)	呼吸器内科	■				
第 310037 号	PF-06741086	輸血部	■				
第 310037 号	PF-06741086	輸血部	■				
第 320009 号	MK-7902 (E7080)、 MK-3475	耳鼻いんこう科	■				
第 320016 号	高用量アフリベルセ プト	眼科		■			
第 320019 号	Durvalumab (MEDI4736)	呼吸器内科				③記録等の 保存期間	
第 320030 号	ALXN1210	小児科	■				

受付番号			品名コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品インテュフォーム				その他
					・ 計 画 書 ・ 計 画 書 別 紙 等	分 担 医 師	・ 概 要 書	・ I F * 添 付 文 書	
第	330013	号	MK-3475/ エンホルツマブ ベドチン	泌尿器科	■				
第	330013	号	MK-3475/ エンホルツマブ ベドチン	泌尿器科		■			
第	330015	号	JNJ-67896062	循環器内科	■				
第	330023	号	Atezolizumab	泌尿器科		■			
第	330030	号	G-009	脳神経外科		■			
第	340012	号	PF-06741086	輸血部	■				
第	340029	号	Garetosmab (REGN2477)	整形外科		■			
第	340035	号	BI 1291583	呼吸器内科	■				
第	340036	号	JNJ-80202135 (nipocalimab)	脳神経内科	■				
第	340042	号	Selumetinib (AZD6244)	リハビリテーション科	■				
第	340048	号	Xevinapant	耳鼻いんこう科		■			
第	340050	号	PF-07850327	乳腺・内分泌外科				③提供物品	
第	340051	号	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	呼吸器内科				③記録の 保存期間	
第	350006	号	MK-7684A	皮膚科		■			

受付番号			品名コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品インテュフォーム				その他
					・ ・ 計 調 画 査 書 実 ・ 施 計 要 画 綱 書 別 紙 等	分 担 医 師	・ ・ ・ 概 I 添 要 F 付 書 * 文 書 書	契 ③①約 そ症書 の例 他 数 ② 期 間	
第	350007	号	BI 655130	皮膚科	■				
第	350018	号	KA-301	整形外科	■				
第	322006	号	パクリタキセル	消化器外科二	■				

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 290017 号	R05532961	中外製薬(株)
	[redacted] 前立腺癌男性成人患者を対象とした、 [redacted] 第Ⅲ相 [redacted] 試験		
	泌尿器科	報告日： 2023年8月15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	報告日： 2023年9月6日	
3	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)
	[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		
	泌尿器科	報告日： 2023年9月19日	
4	第 310005 号	MD-711	持田製薬(株)
	MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/III相試験		
	循環器内科	報告日： 2023年8月30日	
5	第 320022 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬(株)
	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		
	眼科	報告日： 2023年9月26日	

6	第 320023 号	Faricimab (R06867461)	中外製薬(株)
	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 ██████████ 臨床試験		
	眼科		報告日： 2023年9月26日
7	第 340001 号	ABBV-154	アッヴィ(同)
	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		
	消化器内科		報告日： 2023年9月15日

3. 医薬品開発中止等の報告

3 - 1. 開発の中止

1	第 300029 号	LAG525/ PDR001/ CARBOP999	ハルティス ファーマ(株)
	進行性トリプルネガティブ乳がん患者を対象としたファーストライン又はセカンドラインとしてのLAG525とspartalizumab (PDR001) との併用，LAG525とカルボプラチンとの併用，LAG525とspartalizumab及びカルボプラチンとの併用の3群比較， ██████████ 第II相試験		
	██████████		中止日： 2023年7月26日
2	第 320041 号	PF-06730512	ファイザー(株)
	██████████ 巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) 患者を対象としてPF-06730512を ██████████ 投与した ██████████ 第2相 ██████████ 試験		
	腎臓内科		中止日： 2023年6月9日

3 - 2. 治験の中止

1	第 320040 号	MT-1186	田辺三菱製薬(株)
	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III b 相)		
	脳神経内科		中止日： 2023年8月1日

2	第 340008 号	MT-1186	田辺三菱製薬(株)
	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象とした経口エダラボンのMT-1186-A02試験後の多施設共同、二重盲検、有効性・安全性継続投与試験 (第III b相)		
	脳神経内科		中止日： 2023年8月1日

3 - 3. 製造販売承認の取得

1	第 300020 号	██████████	大鵬薬品工業(株)
	██████████を対象とした██████████の第I/II相試験		
			取得日： 2023年6月26日
2	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	取得日： 2022年8月24日
3	第 310025 号	INC424	ノバルティス ファーマ(株)
	ノバルティス社又はIncyte社が実施したルキシソリチニブ (INC424) 試験又はルキシソリチニブ・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		
		小児科	取得日： 2023年8月23日
4	第 320004 号	IGSC, 20% (SHP664, TAK-664)	武田薬品工業(株)
	原発性免疫不全症候群 (PID) 日本人患者を対象に免疫グロブリン (ヒト) 皮下注用20%溶液 (IGSC, 20%) の薬物動態、安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相非盲検非対照反復投与試験		
		小児科	取得日： 2023年9月25日

3 - 4. 再審査・再評価結果の通知

	第 283004 号	エンザルタミド	アステラス製薬(株)
1	エンザルタミド製造販売後臨床試験 ー [REDACTED] 去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザ ルタミド [REDACTED] の無作為化比較試験ー		
	泌尿器科		通知日： 2023年9月6日