

第154回 治験審査委員会・会議記録の概要

会議名： 第154回 治験審査委員会

開催日時： 2023年11月20日（月） 17時15分 ～ 18時16分

出席委員/場所： 梶山広明/東病棟8階大会議室、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350029号～第350031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153回治験審査委員会（2023年10月23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	眼科	担当医師	SJP-0008	千寿製薬株式会社	SJP-0008第Ⅲ相試験 – 網膜中心動脈閉塞症患者を対象とした ████████ 試験 –	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2023年11月 7日付）	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	乳腺・内分泌外科	担当医師	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンズ株式会社	ホルモン受容体陽性（HR陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体2陰性（HER2陰性） [HER2 IHC0又はHER2低発現（IHC1+、IHC2+ / ISH-）] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として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	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2023年11月 6日付）	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	眼科	担当医師	ABBV-RGX-314 (RGX-314)	アッヴィ合同会社	nAMD 患者を対象としたRGX-314 ████████ の ████████ 第Ⅲ相試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3） - (西暦2023年10月31日付)	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】 重篤な有害事象に関する報告一覧表

	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	292009	脳神経内科	委員長	E0302	医師主導治験	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-	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	332001	消化器内科	委員長	MIKE-1	医師主導治験	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタピン・ナバパ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。
8	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	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	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	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	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	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	340011	呼吸器内科	委員長	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	アッヴィ合同会社	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	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	340011	呼吸器内科	委員長	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	アッヴィ合同会社	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	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	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	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	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	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	342007	腎臓内科	委員長	IDEC-C2B8	医師主導治験	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	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10月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
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29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月25日付） 安全性情報（定期報告書）（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。
3	280039	消化器内科	委員長	Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダチニブ（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	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10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
4	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28日付） 安全性情報（定期報告書）（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
5	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） #161（西暦2023年10月13日付） 安全性情報（定期報告書） #161（西暦2023年 9月26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	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） 20231002（西暦2023年10月 2日付） 安全性情報（個別報告書） 20230828_20230903（西暦2023年10月 2日付） 安全性情報（個別報告書） 20230904_20230910（西暦2023年10月 2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	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） 20231010（西暦2023年10月10日付） 安全性情報（個別報告書） 20230911_20230917（西暦2023年10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。
8	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） 20231016（西暦2023年10月16日付） 安全性情報（個別報告書） 20230918_20230924（西暦2023年10月16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	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） 20231018（西暦2023年10月18日付） 安全性情報（個別報告書） 20230925_20231001（西暦2023年10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	290043	消化器内科	委員長	ウパダンチニブ（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ンチニブ（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	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10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
11	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10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
12	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26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9月26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	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10月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。

	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
14	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ム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10月12日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年10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。
15	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29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月26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	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10月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
17	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10月3日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
18	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10月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
19	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	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28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月15日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年9月22日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年9月19日付） 安全性情報（その他）（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。
20	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	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28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月15日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年9月22日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年9月19日付） 安全性情報（その他）（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。
21	310024	小児科	委員長	INC424	ノ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10月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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。
22	310025	小児科	委員長	INC424	ノバルティスファーマ株式会社	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・パルピノスタッド（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10月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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
23	呼吸器内科	委員長	Atezolizumab(R O5541267・ 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	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10月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
24	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28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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。
25	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10月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
26	呼吸器内科	委員長	Brigatinib(AP26 113)	医師主導治験	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10月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月16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	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27日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
28	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10月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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。
29	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10月19日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年9月21日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年10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。
30	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10月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月6日付） 安全性情報（その他）（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。
31		委員長	ETB115	ノバルティスファーマ 株式会社	重症再生不良性貧血患者を対象として、エルトロンボパ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9月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年8月31日付） 安全性情報（個別報告書）（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。

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
32		委員長	ETB115	ノバルティスファーマ株式会社	重症再生不良性貧血患者を対象として、 [redacted] エルトロンポ バグの安全性及び有効性を検討する [redacted] 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10月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
33	眼科	委員長	BAY 86-5321/ アフリヘルセプト	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ヘ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26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月26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	眼科	委員長	BAY 86-5321/ アフリヘルセプト	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ヘ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10月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
35	眼科	委員長	高用量アフリヘルセ 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ヘルセプトの [redacted] [redacted] 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26日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
36	眼科	委員長	高用量アフリヘルセ 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ヘルセプトの [redacted] [redacted] 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28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月26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	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10月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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。
38	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 [redacted] [redacted] の第III相、 [redacted] 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25日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
39	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 [redacted] [redacted] の第III相、 [redacted] 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10月2日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
40	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 [redacted] [redacted] の第III相、 [redacted] 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10月16日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年10月2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	血液内科	委員長	ベネトクラス (ABT-199)	アヴィイ合同会社	[redacted] 骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラス [redacted] [redacted] を評価する [redacted] 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10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。

	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
42	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10月4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月26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。
43	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10月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
44	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	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25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年8月31日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
45	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	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10月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月13日付） 安全性情報（定期報告書）（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。
46	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10月20日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年9月26日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年10月3日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年10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。
47	320043	眼科	委員長	RO6867461	中外製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	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10月3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月3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	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28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月26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	322003	耳鼻いんこう科	委員長	BAY1841788 (ODM-201) /ICI118,630	医師主導治験	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27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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。
50	322003	耳鼻いんこう科	委員長	BAY1841788 (ODM-201) /ICI118,630	医師主導治験	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10月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月12日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年9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。

	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
51	322006	消化器外科二	委員長	パクリタキセル	医師主導治験	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10月3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版（西暦2023年10月3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版（西暦2023年10月3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	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） 20231019（西暦2023年10月19日付） 安全性情報（個別報告書） 2023-014（西暦2023年9月27日付） 安全性情報（個別報告書） 2023-015（西暦2023年10月11日付） 安全性情報（定期報告書） 第3回年次報告（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。
53	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） 追補280（西暦2023年9月25日付） 安全性情報（個別報告書） 追補280（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。
54	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） 追補281（西暦2023年9月28日付） 安全性情報（個別報告書） 追補281（西暦2023年9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。
55	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） 追補282（西暦2023年10月12日付） 安全性情報（個別報告書） 追補282（西暦2023年10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。
56	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29日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
57	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10月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
58	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10月4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
59	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10月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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
60	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10月3日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10月3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	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 (rFVIIIIFc-VWF-XTEN; BIVV001) の長期安全性及び有効性を検討する非盲検多施設共同製造販売後臨床試験	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10月11日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年9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。
62	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+ベムプロリスマブ (MK-3475) を [] と比較する第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10月4日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年9月20日付) 安全性情報 (その他) (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。
63	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+ベムプロリスマブ (MK-3475) を [] と比較する第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10月18日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10月4日付) 安全性情報 (その他) (西暦2023年10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。
64	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27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年9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。
65	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10月11日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10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。
66	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10月10日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10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。
67	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10月20日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10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。
68	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28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年9月8日付) 安全性情報 (個別報告書) (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。
69	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、タゾロ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29日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年9月26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
70	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、タゾロピド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10月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
71	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9月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年8月31日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
72	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10月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
73	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10月11日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年8月28日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年10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。
74	330024	消化器内科	委員長	Ozanimod（RPC1063）	プリストル・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10月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月15日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
75	330024	消化器内科	委員長	Ozanimod（RPC1063）	プリストル・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10月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
76	330025	化学療法部	委員長	BGB-A1217/BGB-A317	IQVIAサービシージャパン合同会社	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10月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月6日付） 安全性情報（定期報告書）（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。
77	330025	化学療法部	委員長	BGB-A1217/BGB-A317	IQVIAサービシージャパン合同会社	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27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月22日付） 安全性情報（その他）（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。
78	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を評価する第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26日付） 安全性情報（個別報告書）（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。

	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
79	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10月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
80	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29日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
81	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10月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月6日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年9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。
82	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ベマシクリブ）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10月2日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
83	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ベマシクリブ）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10月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月26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	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 MARALEUCCEL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10月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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。
85	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 MARALEUCCEL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10月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月16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	330040	呼吸器内科	委員長	JDQ443/TNO155/VDT482	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1b/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10月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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。
87	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	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28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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
88		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29日付） 安全性情報（定期報告書）（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。
89		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10月16日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年10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。
90	血液内科	委員長	RO7030816/RO7030816 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） 1版（西暦2023年10月 4日付） 安全性情報（個別報告書） 1版（西暦2023年10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。
91	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	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10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 7月31日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
92	化学療法部	委員長	BIBW2992	医師主導治験	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	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27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9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。
93	呼吸器内科	委員長	BGB-A1217/BGB-A317	IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	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	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10月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月 6日付） 安全性情報（定期報告書）（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。
94	呼吸器内科	委員長	BGB-A1217/BGB-A317	IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	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	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27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9月22日付） 安全性情報（その他）（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。
95	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10月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
96	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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10月 4日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年10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。
97	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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10月16日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年10月16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
98	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）	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10月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月11日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年10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。
99	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 9月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 8月31日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
100	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10月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
101	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10月20日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月26日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年10月 3日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年10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。
102	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10月 4日付） 安全性情報（個別報告書） DNN009（西暦2023年 9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。
103	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10月18日付） 安全性情報（個別報告書） DNN010（西暦2023年10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。
104	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10月 4日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2023年10月 4日付） 安全性情報（その他） -（西暦2023年10月 4日付） その他の保管資料 -（西暦2023年10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。
105	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10月20日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2023年10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。
106	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	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10月 6日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年 9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。

	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
107	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	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10月20日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年10月16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	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とドキシルピシンを比較する第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 9月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9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。
109	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28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9月19日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
110	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10月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
111	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）	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10月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
112	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）	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10月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
113	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）	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10月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
114	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25日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
115	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10月10日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9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。
116	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10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9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
117	340024	呼吸器内科	委員長	Pralsetinib(RO7499790)	中外製薬株式会社	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	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25日付) 安全性情報(個別報告書) (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。
118	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) 2023年8月分(西暦2023年9月22日付) 安全性情報(定期報告書) 2023/8/1~8/31(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。
119	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) 2023年9月分(西暦2023年10月17日付) 安全性情報(定期報告書) 2023/9/1~9/30(西暦2023年9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。
120	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	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25日付) 安全性情報(個別報告書) (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。
121	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29日付) 安全性情報(定期報告書) (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。
122	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10月16日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2023年10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。
123	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	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28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年9月28日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2023年9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。
124	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	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10月12日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10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。
125	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9月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年8月31日付) 安全性情報(個別報告書) (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。

	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
126	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10月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
127	340036	脳神経内科	委員長	JNJ-80202135(nipocalimab)	ヤンセンファーマ株式会社	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	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10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
128	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及びペムブロジマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロジ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29日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年9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。
129	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及びペムブロジマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロジ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10月12日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年10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。
130	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29日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年9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。
131	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10月12日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年10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。
132	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、ペミガチニブの第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10月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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。
133	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28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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。
134	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10月13日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年10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
135	340046	輸血部	委員長	NN7769	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	日本人小児および成人患者を対象としたシスプラチン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28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
136	340047	小児科	委員長	GWP42003-P	IQVIAサービシー ズ ジャパン合同会 社	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	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10月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
137	340047	小児科	委員長	GWP42003-P	IQVIAサービシー ズ ジャパン合同会 社	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	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10月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
138	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10月 5日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年10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。
139	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10月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
140	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10月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
141	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10月16日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年10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。
142	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10月19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。
143	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10月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9月26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	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） 安全性情報（個別報告書）（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。

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
145	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10月5日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年9月26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	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10月19日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10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。
147	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	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10月4日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10月4日付) その他の保管資料 (西暦2023年10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	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	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10月20日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10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。
149	脳神経内科	委員長	ALXN1720	アレクシオンファーマ合同会社	成人全身型重症筋無力症患者を対象にALXN1720の安全性及び有効性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、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10月13日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2023年9月26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	循環器内科	委員長		医師主導治験	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10月3日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10月3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	泌尿器科	委員長	BAY1841788	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロラミドを継続投与する非盲検、単一群、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10月10日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2023年7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。
152	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29日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年9月29日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2023年9月11日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2023年9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	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10月13日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10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
154	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29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月29日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年9月11日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年9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。
155	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10月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
156	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10月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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。
157	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10月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月16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	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10月16日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年10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。
159	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	EvasayilTM：ネザートン症候群患者の治療におけるスベリ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9月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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。
160	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10月19日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年10月4日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年10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。
161	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10月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
162	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	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27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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。

	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
163	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	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10月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
164	350012	血液内科	委員長	MK-3475	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験[]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10月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
165	350014	消化器外科 1	委員長	フチバチニブ（TAS-120）	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ[]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29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年7月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年8月3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年8月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年8月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月26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	350014	消化器外科 1	委員長	フチバチニブ（TAS-120）	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ[]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10月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月2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	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10月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月19日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年9月14日付） 安全性情報（その他）（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	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10月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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。
169	352002	産科婦人科	委員長	GSK3985771	医師主導治験	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28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9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。
170	352002	産科婦人科	委員長	GSK3985771	医師主導治験	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10月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10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
171	352003	皮膚科	委員長	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10月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月10日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年9月15日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年9月26日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年10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。
172	352005	産科婦人科	委員長	MK-3475	医師主導治験	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	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10月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月4日付） 安全性情報（個別報告書）（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。

【4】 治験に関する変更申請一覧表

1	270017	皮膚科	委員長	BMS-936558	ブリistol・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	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10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（西暦2023年7月3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	280007	皮膚科	委員長	MK-3475	MSD株式会社	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10月11日付） 説明文書、同意文書 15.0（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。
3	280018	呼吸器外科	委員長	MPDL3280A	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌を対象としたatezolizumab（抗PD-L1抗体）の第III相非盲検ランダム化試験	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10月10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 19（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。
4	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	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10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 v22（西暦2023年7月3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	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	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10月2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7月3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	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10月17日付） その他の審議資料（西暦2023年9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。

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	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	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10月20日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 9月22日付) 説明文書、同意文書 (西暦2023年10月17日付) その他の審議資料 (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。
8	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	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10月18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 9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10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。
9	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)	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10月17日付) 治験実施計画書 6 (西暦2023年 6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。
10	小児科	委員長	INC424	ノ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	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10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2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。
11	輸血部	委員長	SAR439774	サノフィ株式会社	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	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10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12版 (西暦2023年 7月 1日付) その他の審議資料 (西暦2023年 9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。
12	眼科	委員長	BAY 86-5321 / アプリヘルセプト	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プリヘ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	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10月30日付) 治験実施計画書 18.0 (西暦2023年10月16日付) 治験実施計画書 (西暦2023年10月16日付) 説明文書、同意文書 9.0 (西暦2023年10月28日付) 説明文書、同意文書 (西暦2023年10月28日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2023年10月28日付) その他の審議資料 (西暦2023年10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。
13	耳鼻いんこう科	委員長	BAY1841788 (ODM-201) / ICI118,630	医師主導治験	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10月 3日付) 治験実施計画書 Ver.15.0 (西暦2023年 9月11日付) 説明文書、同意文書 第6.0版 (西暦2023年 9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。
14	血液内科	委員長	Acalabrutinib (ACP-196)	アストラゼネカ株式会社	[REDACTED] 非胚中心B細胞びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を有する [REDACTED] 患者を対象に、 [REDACTED] 第III相 [REDACTED] 試験	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10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 12.0 (西暦2023年 3月30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 7.0 (西暦2023年 6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。

	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
15	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	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27日付） その他の審議資料（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。
16	330032	耳鼻いんこう科	委員長	E7130	エーザイ株式会社	固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1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10月12日付） 治験実施計画書 10（西暦2023年9月25日付） 治験実施計画書（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。
17	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、	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） V2（西暦2023年10月20日付） 治験実施計画書（西暦2023年6月22日付） 治験実施計画書（西暦2023年6月28日付） 治験実施計画書（西暦2023年8月16日付） 治験実施計画書（西暦2023年8月21日付） 治験実施計画書（西暦2023年10月10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9月1日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年10月18日付） 患者日誌用紙（西暦2023年6月26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	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（パルボシクリブ又はアペマシクリブ）を併用する非盲検非対照第 I 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10月12日付） 治験実施計画書 第6版（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。
19	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）	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10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（西暦2023年6月22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10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。
20	330040	呼吸器内科	委員長	JDQ443/TNO155/VDT482	ノバルティス 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	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10月20日付） 治験実施計画書（西暦2023年9月27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6月30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。
21	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 とアペ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	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10月17日付） 治験実施計画書 d版（西暦2023年7月31日付） 治験実施計画書 d版（西暦2023年8月30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 r版（西暦2023年6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 r版（西暦2023年7月19日付） 説明文書、同意文書 第6.0版（西暦2023年10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
22		委員長	AMG 552	アムジエン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 第III相試験	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10月20日付） 治験実施計画書（西暦2023年 6月30日付） 治験実施計画書（西暦2023年 7月 3日付） 治験実施計画書（西暦2023年 8月30日付） 治験実施計画書（西暦2023年 9月 1日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年10月16日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2023年10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。
23	血液内科	委員長	RO7030816/R O7030816 SC、 トシリズマブ	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	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10月20日付） 治験実施計画書 ver.15.0（西暦2023年 9月28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31版（西暦2023年 9月 1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4版（西暦2023年 9月 1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 9月 1日付） 説明文書、同意文書 ver.2.0（西暦2023年10月19日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年10月19日付） その他の審議資料（西暦2023年 9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。
24	心臓外科	委員長	CSD-01	医師主導治験	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	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10月20日付） 治験実施計画書 第7.0版（西暦2023年10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4.0版（西暦2023年10月13日付） 説明文書、同意文書 第9.0版（西暦2023年10月13日付） 手順書 第3.0版（西暦2023年10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。
25	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10月19日付） その他の審議資料（西暦2023年 8月30日付） その他の審議資料（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。
26	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	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10月20日付） 治験実施計画書 第7版（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。
27	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10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 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（西暦2023年 9月28日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年10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。
28	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 + パルボシクリン併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリン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	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10月18日付） その他の審議資料 -（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。

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	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とドキシルピシンを比較する第II/III相ランダム化オープンラベル多施設共同試験	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10月18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 3月 9日付） その他の審議資料（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。
30	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） 説明文書同意文書 3→4版改訂（西暦2023年10月12日付） 説明文書、同意文書 メイン文書 4版（西暦2023年10月12日付） 説明文書、同意文書 メイン文書 4版 変更対比表（西暦2023年10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。
31	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	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10月20日付） 治験実施計画書（西暦2023年 6月15日付） 治験実施計画書（西暦2023年 7月 7日付） 治験実施計画書（西暦2023年 8月 8日付） 治験実施計画書（西暦2023年 8月 9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2020年11月 1日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年10月16日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2023年10月17日付） その他の審議資料（西暦2023年 6月21日付） その他の審議資料（西暦2023年 9月11日付） 患者日誌用紙（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。
32	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™）	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10月18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 Version 6（西暦2023年 7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6版（西暦2023年10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。
33	脳神経内科	委員長	JNJ-80202135(nipocalimab)	ヤンセンファーマ株式会社	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	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10月20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26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	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	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10月20日付） 治験実施計画書 3.0（西暦2023年 7月24日付） 治験実施計画書 2.0（西暦2023年 8月21日付） 治験実施計画書 3.0（西暦2023年 9月 1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 14.1（西暦2023年 6月30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 14.1（西暦2023年10月16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 2.0（西暦2023年10月20日付） 説明文書、同意文書 4（西暦2023年10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
35	泌尿器科	委員長	カビバセルチブ (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	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10月26日付） 治験実施計画書 2.1（西暦2023年10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。
36	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	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10月10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。
37	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	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10月24日付） その他の審議資料（西暦2019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。
38	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	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10月10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。
39	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	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10月19日付） その他の審議資料（西暦2019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。
40	小児科	委員長	GWP42003-P	IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	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	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10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15→16版（西暦2023年 6月 2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16版（西暦2023年 6月 2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	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10月20日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2023年 6月 6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 8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。
42	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）	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10月20日付） 治験実施計画書 第5版（西暦2023年10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 V1.0（西暦2023年 8月29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4版（西暦2023年10月16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	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab(MEDI4736)	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象のDato-DXdとデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法試験	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10月20日付) 治験実施計画書 4.0 (西暦2023年 6月26日付) 治験実施計画書 (西暦2023年10月 3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 2 (西暦2023年 9月27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10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。
44	小児科	委員長	SPJ-101CA	医師主導治験	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	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10月13日付) 治験実施計画書 第1.4版 (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3.0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。
45	整形外科	委員長	MECLIZIN	医師主導治験	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	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10月 5日付) 治験実施計画書 第2.0版 (西暦2023年 9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。
46	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	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10月19日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 9月11日付) その他の審議資料 Ver.1.0 (西暦2023年 9月15日付) その他の審議資料 Ver.2.0 (西暦2023年 9月15日付) その他の審議資料 (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。
47	輸血部	委員長	CSL222	CSLベリング株式会社	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	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10月12日付) 説明文書、同意文書 - (西暦2023年10月12日付) 説明文書、同意文書 第3.0版 (西暦2023年10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。
48	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)	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10月20日付) 治験実施計画書 v4.0 (西暦2023年 7月24日付) 治験実施計画書 (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。
49	産科婦人科	委員長	GSK3985771	医師主導治験	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	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28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 15 (西暦2023年 6月23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 15 (西暦2023年 6月23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 15 (西暦2023年 8月28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 15 (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
50	352005	産科婦人科	委員長	MK-3475	医師主導治験	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプ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	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10月20日付） 治験実施計画書 Ver.5.0（西暦2023年 8月25日付） 説明文書、同意文書 1.2版（西暦2023年10月11日付） その他の審議資料（西暦2023年 9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。

【5】 医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

1	322003	耳鼻いんこう科	委員長	BAY1841788 (ODM-201) /ICI118,630	医師主導治験	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	モニタリング/監査	モニタリング報告書（西暦2023年10月13日付） モニタリング報告書（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。
2	322004	腎臓内科	委員長	IDEC-C2B8	医師主導治験	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（西暦2023年10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。
3	332001	消化器内科	委員長	MIKE-1	医師主導治験	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第I/II相医師主導治験	モニタリング/監査	モニタリング報告書（西暦2023年10月11日付） モニタリング報告書（西暦2023年10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。
4	332005	心臓外科	委員長	CSD-01	医師主導治験	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/監査	モニタリング報告書（西暦2023年 9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。
5	342008	小児科	委員長	SPJ-101CA	医師主導治験	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（西暦2023年10月 5日付） モニタリング報告書 第1.3版（西暦2023年 4月18日付） モニタリング報告書（西暦2023年10月 2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	342008	小児科	委員長	SPJ-101CA	医師主導治験	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（西暦2023年10月13日付） モニタリング報告書（西暦2023年10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。

【6】 その他の審議事項

1	352001	脳神経外科	委員長	TUG1ASO	医師主導治験	再発膠芽腫に対するTUG1を標的とした核酸医薬医師主導第I相試験	その他	その他の審議資料（西暦2023年10月20日付） 治験実施計画書 第1.0版（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2023年10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2.0版（西暦2023年10月19日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2023年10月19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。
---	--------	-------	-----	---------	--------	----------------------------------	-----	---	----	---------------------------------

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、委員長代理は本多委員が行った。

<梶山委員長 退席> 第340027号、第352002号、第352005号

<中西委員 退席> 第280040号、第302001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342009号

<竹藤委員 退席> 第320006号、第320035号、第320037号、第330015号、第340016号、第342001号、第350008号、第350009号、第350011号

【7】 迅速審査 プロトコル等の変更

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	皮膚科		MK-3475	MSD株式会社	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10月4日付) 治験実施計画書 第7版 (西暦2023年9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。
2	泌尿器科		MSB0010718 C, AG-013736	ファイザー株式会社	アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の腎細胞癌患者を対象とした第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10月20日付) 治験実施計画書 第36版 (西暦2023年10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	消化器外科 二		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	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10月19日付) 治験実施計画書 (西暦2023年8月7日付) 治験実施計画書 (西暦2023年10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。
4				第一三共株式会社	第I相臨床試験	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27日付) 治験実施計画書 Ver.15.0 (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。
5	泌尿器科		MK-3475	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とし、MK-3475を二重盲検、プラセボ対照、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10月20日付) 治験実施計画書 (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。
6	泌尿器科		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	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10月2日付) 治験実施計画書 16.0 (西暦2023年9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。
7	消化器外科 二		TLP0-001	医師主導治験	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドバルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	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26日付) 治験実施計画書 4.3 (西暦2023年9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
8	泌尿器科		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	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10月20日付) 治験実施計画書 (西暦2023年10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。
9	輸血部		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	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10月6日付) その他の審議資料 Ver.10.0 (西暦2023年9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。
10	輸血部		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	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10月6日付) その他の審議資料 Ver.10.0 (西暦2023年9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。
11	輸血部		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	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10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。
12			DS-1001b	第一三共株式会社	患者におけるDS-1001b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27日付) 治験実施計画書 Ver.10.0 (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。
13	循環器内科		ALXN2060	アレクシオンファーマ合同会社	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) 1 (西暦2023年10月15日付) 治験実施計画書 12 (西暦2023年10月2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	呼吸器内科		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	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10月12日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト/履歴書) 了承前 (西暦2023年10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。
15	呼吸器内科		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	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10月13日付) 治験実施計画書 (西暦2023年10月2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	血液内科		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)	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10月5日付) 治験実施計画書 (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。

	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
17	332005	心臓外科		CSD-01	医師主導治験	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治験	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10月20日付） 治験実施計画書（西暦2023年10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。
18	332006	化学療法部		BIBW2992	医師主導治験	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフチニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験	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10月11日付） 治験実施計画書 ver.5.0（西暦2023年9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。
19	340011	呼吸器内科		Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	アブヴィ合同会社	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	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10月13日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2023年10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。
20	340035	呼吸器内科		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™）	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10月18日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2023年10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。
21	340039	乳腺・内分泌外科		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	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。
22	340040	乳腺・内分泌外科		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	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	342008	小児科		SPJ-101CA	医師主導治験	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	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10月13日付） 治験実施計画書 第1.1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
24	泌尿器科		BAY1841788	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にゲ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	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10月2日付） 治験実施計画書 10（西暦2023年9月26日付） 治験実施計画書 8（西暦2023年9月26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	循環器内科		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	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10月11日付） 治験実施計画書（西暦2023年9月26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	消化器外科 1		フチバチニブ (TAS-120)	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ ████████ 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29日付） 治験実施計画書（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。

【8】 治験終了（中止・中断）報告

1	320019	呼吸器内科		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 する第III 相 試験	(該当なし)	治験終了（中止・中断）報告書（書式17） 病院長了承後（西暦2023年10月24日付）		
2	330031	小児科		TAK-771	武田薬品工業株式会社	原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象にTAK-771の 第3相非盲検非対照試験	(該当なし)	治験終了（中止・中断）報告書（書式17） 病院長了承後（西暦2023年10月24日付）		
3	350011	循環器内科		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	(該当なし)	治験終了（中止・中断）報告書（書式17） 病院長了承後（西暦2023年10月25日付）		

【9】 医薬品開発中止等の報告

1	310022	輸血部		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	(該当なし)	開発の中止等に関する報告書（書式18） 病院長了承後（西暦2023年10月11日付）		
---	--------	-----	--	--------	-------------------	---	--------	--	--	--

	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
2	330012	輸血部		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非盲検多施設共同製造販売後臨床試験	(該当なし)	開発の中止等に関する報告書(書式18) 病院長了承後(西暦2023年10月5日付) その他の審議資料 病院長了承後(西暦2023年10月5日付)		
3	350011	循環器内科		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	(該当なし)	開発の中止等に関する報告書(書式18) 病院長了承後(西暦2023年10月10日付) その他の審議資料 病院長了承後(西暦2023年9月5日付)		