# 第155回　治験審査委員会・会議記録の概要

会議名：　第155回　治験審査委員会

開催日時：　2023年12月18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 又は WEB

出席委員/場所：　梶山広明/東病棟8階大会議室、川嶋啓揮/消化器内科教授室、中西香企/消化器外科二医局、伊奈研次/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320016号、第320043号、第350032号、第350034号、第350035号の説明者（申請者）は東病棟8階大会議室より参加、第350033号の説明者（申請者）は外部から遮蔽された個室より参加

議事：　委員長より、本委員会はweb会議システムを用いて開催すること、web会議システムにより、出席者の音声が即時に他の出席者に伝わり、出席者が一堂に会するのと同等に適時的確な意見表明が互いにできる状態となっていることが確認された。

Ⅰ．　前回議事録の確認

第154回治験審査委員会（2023年11月20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 | 350032 | 泌尿器科 | 担当医師 | FE 999326 | フェリング・ファーマ株式会社 | 日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（ NMIBC ）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験 | 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 | 350033 | 輸血部 | 担当医師 | BMN270 | シミック株式会社 | 血液凝固第VIII因子製剤注射による定期補充療法を受けている血液凝固第VIII因子の残存活性レベル1 IU/dL未満の日本人血友病A患者を対象としてBMN 270（ヒト第VIII因子のアデノ随伴ウイルスベクター媒介遺伝子導入）の有効性及び安全性を評価する第III相非盲検単群試験 | 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。 |
| 3 | 350034 | 血液内科 | 担当医師 | ONO-4685 | 小野薬品工業株式会社 | 再発又は難治性のT細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）患者を対象としたONO-4685の単剤投与の忍容性及び安全性を評価する第Ⅰ相非盲検非対照用量漸増試験 | 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。 |
| 4 | 350035 | 糖尿病・内分泌内科 | 担当医師 | SK-5307 | 株式会社三和化学研究所 | 先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験 | 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】 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[redacted]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 | 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。 |
| 4 | 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 | 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 | 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 | 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 | 340005 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | Sacituzumab Govitecan [redacted] | 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[redacted] | 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 | 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 Deruxtecan(Dato-DXd)と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast02試験） | 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 | 340037 | 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 | [redacted]前立腺癌[redacted]患者の治療として、[redacted]評価する第III 相[redacted]試験 | 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 | 340037 | 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 | [redacted]前立腺癌[redacted]患者の治療として、[redacted]評価する第III 相[redacted]試験 | 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 | 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＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（KEYVIBE-010） | 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。 |
| 11 | 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＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（KEYVIBE-010） | 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

| | 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 | 270017 | 皮膚科 | 委員長 | BMS-936558 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | [redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月27日付）<br>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。 |
| 2 | 270017 | 皮膚科 | 委員長 | BMS-936558 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | [redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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 | 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10月26日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 4 | 280018 | 呼吸器外科 | 委員長 | MPDL3280A | 中外製薬株式会社 | [redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第III 相非盲検ランダム化試験 | 安全性情報等 | 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）<br>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。 |
| 5 | 280018 | 呼吸器外科 | 委員長 | MPDL3280A | 中外製薬株式会社 | [redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第III 相非盲検ランダム化試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 6 | 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シチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月30日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 7 | 280040 | 消化器・腫瘍外科（消化管） | 委員長 | ONO-4538 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 第Ⅲ相試験<br>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）　#162（西暦2023年10月26日付）<br>安全性情報（定期報告書）　#162（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 | [redacted] | メルクバイオファーマ株式会社 | [redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第II相単群臨床試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　20231026（西暦2023年10月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　20231002_20231008（西暦2023年10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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 280041 | 呼吸器内科 | 委員長 | [redacted] | メルクバイオファーマ株式会社 | [redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第II相単群臨床試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　20231108（西暦2023年11月 8日付）<br>安全性情報（個別報告書）　20231009_20231015（西暦2023年11月 8日付）<br>安全性情報（個別報告書）　20231016_20231022（西暦2023年11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。 |
| 10 | 280041 | 呼吸器内科 | 委員長 | [redacted] | メルクバイオファーマ株式会社 | [redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第II相単群臨床試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　20231117（西暦2023年11月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　20231023_20231029（西暦2023年11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。 |
| 11 | 290043 | 消化器内科 | 委員長 | ウパダシチニブ（ABT-494） | アッヴィ合同会社 | 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30日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月30日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 12 | 300012 | 消化器内科 | 委員長 | Risankizumab（ABBV-066） | アッヴィ合同会社 | 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30日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 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[redacted]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25日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 14 | 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[redacted]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11月15日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 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10月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月23日付）<br>安全性情報（その他）　（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。 |
| 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11月13日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2023年11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。 |
| 17 | 310004 | 呼吸器内科 | 委員長 | LOXO-292 | メドペイス・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30日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（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。 |

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 18 | 310004 | 呼吸器内科 | 委員長 | LOXO-292 | メドペイス・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11月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月31日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2023年11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。 |
| 19 | 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11月 2日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 20 | 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社が実施したルキソリチニブ（INC424）試験又はルキソリチニブ・パノビノスタッド（LBH589）の併用試験を終了し，治験責任医師によって治療継続が有益であると判断された患者を対象とした第IV相非盲検多施設共同ロールオーバー試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 2日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 21 | 310032 | 呼吸器内科 | 委員長 | Atezolizumab(RO5541267・MPDL3280A) | 中外製薬株式会社 | [redacted]アテゾリズマブ試験に過去に登録された患者における非盲検，多施設共同，継続投与試験[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 22 | 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10月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 23 | 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11月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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 | 310037 | 輸血部 | 委員長 | PF-06741086 | ファイザー株式会社 | 青年および成人のインヒビター保有または非保有の重症（凝固因子活性が1%未満）の血友病Aまた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（凝固因子活性が2%以下）の血友病B患者を対象として標準治療とPF-06741086定期投与を比較する非盲検試験 | 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11月 8日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（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。 |
| 25 | 312003 | 呼吸器内科 | 委員長 | Brigatinib(AP26113) | 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11月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 26 | 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10月26日付）<br>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。 |

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 27 | 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11月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 28 | 320009 | 耳鼻いんこう科 | 委員長 | MK-7902(E7080)及びMK-3475 | MSD株式会社 | [redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月17日付）<br>安全性情報（その他）　（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。 |
| 29 | 320009 | 耳鼻いんこう科 | 委員長 | MK-7902(E7080)及びMK-3475 | MSD株式会社 | [redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月15日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11月 2日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2023年11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。 |
| 30 | 320014 | [redacted] | 委員長 | ETB115 | ノバルティスファーマ株式会社 | [redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 31 | 320015 | 眼科 | 委員長 | BAY 86-5321／アフリベルセプト | 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ベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 32 | 320015 | 眼科 | 委員長 | BAY 86-5321／アフリベルセプト | 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ベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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 | 320016 | 眼科 | 委員長 | 高用量アフリベルセプト | 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ベルセプトの[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10月24日付）<br>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。 |
| 34 | 320016 | 眼科 | 委員長 | 高用量アフリベルセプト | 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ベルセプトの[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11月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 35 | 320020 | 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brolucizumab 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11月 2日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 36 | 320030 | 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ヵ月以上18歳未満）を対象としたラプリズマブ[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11月 1日付）<br>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。 |

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 37 | 320030 | 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ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 38 | 320031 | 血液内科 | 委員長 | ベネトクラクス（ABT-199） | アッヴィ合同会社 | [redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]第III相試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 39 | 320032 | 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[redacted]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）　1（西暦2023年10月13日付）<br>安全性情報（その他）　1（西暦2023年 9月12日付）<br>安全性情報（その他）　1（西暦2023年 9月21日付）<br>安全性情報（その他）　1（西暦2023年 9月22日付）<br>安全性情報（その他）　1（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。 |
| 40 | 320032 | 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[redacted]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）　1（西暦2023年10月26日付）<br>安全性情報（その他）　1（西暦2023年10月 3日付）<br>安全性情報（その他）　1（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。 |
| 41 | 320032 | 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[redacted]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）　1（西暦2023年11月13日付）<br>安全性情報（その他）　1（西暦2023年10月 6日付）<br>安全性情報（その他）　1（西暦2023年10月12日付）<br>安全性情報（その他）　1（西暦2023年10月16日付）<br>安全性情報（その他）　1（西暦2023年10月17日付）<br>安全性情報（その他）　1（西暦2023年10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。 |
| 42 | 320035 | 循環器内科 | 委員長 | 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[redacted]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）　1（西暦2023年11月16日付）<br>安全性情報（その他）　1（西暦2023年10月25日付）<br>安全性情報（その他）　1（西暦2032年10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。 |
| 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[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30日付）<br>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。 |
| 44 | 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[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11月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 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11月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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11月17日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年10月17日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年10月24日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年10月31日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年11月 8日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 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[redacted]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11月 1日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 48 | 320045 | 輸血部 | 委員長 | [redacted] | ファイザー株式会社 | [redacted]血友病A成人男性患者[redacted]を対象として[redacted]の有効性および安全性を評価する非盲検，単群，第3相試験 | 安全性情報等 | 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）<br>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。 |
| 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11月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 50 | 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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月26日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（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。 |
| 51 | 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）　20231117（西暦2023年11月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　2023-016（西暦2023年10月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）　2023-017（西暦2023年11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。 |
| 52 | 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283（西暦2023年10月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　追補283（西暦2023年10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。 |
| 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284（西暦2023年11月 9日付）<br>安全性情報（個別報告書）　追補284（西暦2023年11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。 |
| 54 | 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） | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月24日付）<br>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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 55 | 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11月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 56 | 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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 1日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 57 | 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[redacted]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11月 1日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 58 | 330013 | 泌尿器科 | 委員長 | MK3475 及びエンホルツマブ ベドチン | MSD株式会社 | [redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブ ベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月24日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月17日付）<br>安全性情報（その他）　（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。 |
| 59 | 330013 | 泌尿器科 | 委員長 | MK3475 及びエンホルツマブ ベドチン | MSD株式会社 | [redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした[redacted]エンホルツマブ ベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を[redacted]と比較する第Ⅲ相[redacted]試験[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11月 2日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2023年11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。 |
| 60 | 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，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月24日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 61 | 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，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 62 | 330016 | 血液内科 | 委員長 | KTE-C19 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19[redacted]の第IIIb相試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 63 | 330016 | 血液内科 | 委員長 | KTE-C19 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19[redacted]の第IIIb相試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 64 | 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[redacted]の有効性及び安全性を検討する国際共同、非盲検、無作為化、比較対照試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 2日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 65 | 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10月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月23日付）<br>安全性情報（その他）　（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。 |
| 66 | 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11月13日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2023年11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。 |
| 67 | 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11月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 68 | 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11月 7日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 69 | 330024 | 消化器内科 | 委員長 | Ozanimod (RPC1063) | ブリストル・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11月 2日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月13日付）<br>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。 |
| 70 | 330024 | 消化器内科 | 委員長 | Ozanimod (RPC1063) | ブリストル・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11月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 71 | 330025 | 化学療法部 | 委員長 | BGB-A1217/BGB-A317 | IQVIAサービシーズ 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の併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験<br>-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23日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（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。 |
| 72 | 330025 | 化学療法部 | 委員長 | BGB-A1217/BGB-A317 | IQVIAサービシーズ 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の併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験<br>-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11月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 73 | 330026 | 整形外科 | 委員長 | Selumetinib（AZD6244） | アレクシオンファーマ合同会社 | [redacted]神経線維腫症1型(NF1)[redacted]を対象としてセルメチニブの[redacted]を検討する[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　-（西暦2023年11月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　-（西暦2023年11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。 |
| 74 | 330029 | 呼吸器内科 | 委員長 | TAS-115 | 大鵬薬品工業株式会社 | [redacted]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10月31日付）<br>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。 |
| 75 | 330029 | 呼吸器内科 | 委員長 | TAS-115 | 大鵬薬品工業株式会社 | [redacted]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11月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 76 | 330034 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | Tucatinib（MK-7119） | MSD株式会社 | [redacted]乳癌患者を対象にMK-7119[redacted]を検討する第2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23日付）<br>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。 |
| 77 | 330034 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | Tucatinib（MK-7119） | MSD株式会社 | [redacted]乳癌患者を対象にMK-7119[redacted]を検討する第2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11月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 78 | 330035 | [redacted] | 委員長 | ブリナツモマブ | 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[redacted]第III相、[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月27日付）<br>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。 |
| 79 | 330035 | [redacted] | 委員長 | ブリナツモマブ | 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[redacted]第III相、[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 80 | 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 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11月 2日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 81 | 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 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11月17日付）<br>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31日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11月10日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年11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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 82 | 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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 2日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 83 | 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10月13日付）<br>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。 |
| 84 | 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10月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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 | 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11月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 86 | 330042 | [redacted] | 委員長 | AMG 552 | アムジェン株式会社 | [redacted]胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第III相試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月27日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（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。 |
| 87 | 330042 | [redacted] | 委員長 | AMG 552 | アムジェン株式会社 | [redacted]胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第III相試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月13日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 88 | 330043 | 血液内科 | 委員長 | RO7030816/RO7030816SC、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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 89 | 330044 | 腎臓内科 | 委員長 | obinutuzumab,RO5072759 | 中外製薬株式会社 | 活動性ループス腎炎患者を対象とした，オビヌツズマブの多施設共同，プラセボ対照，ランダム化，二重盲検第III相臨床試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 1日付）<br>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。 |
| 90 | 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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月24日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 91 | 332006 | 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10月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 92 | 340003 | 呼吸器内科 | 委員長 | BGB-A1217/BGB-A317 | IQVIAサービシーズ 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の併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（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。 |
| 93 | 340003 | 呼吸器内科 | 委員長 | BGB-A1217/BGB-A317 | IQVIAサービシーズ 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の併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 94 | 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11月15日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月11日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月23日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11月 1日付）<br>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。 |
| 95 | 340005 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | Sacituzumab Govitecan [redacted] | 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[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月27日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 96 | 340005 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | Sacituzumab Govitecan [redacted] | 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[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 9日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 97 | 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） | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月15日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11月 8日付）<br>安全性情報（その他）　（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。 |
| 98 | 340007 | 泌尿器科 | 委員長 | AAA617/AAA517JPN/EZR001 | ノバルティスファーマ株式会社 | [redacted]前立腺がん[redacted]の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617と[redacted]第III相試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 99 | 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11月17日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年10月17日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年10月24日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年10月31日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年11月 8日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年11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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 100 | 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 [redacted] 第II相試験 [redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　DNN011（西暦2023年11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。 |
| 101 | 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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 8日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（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。 |
| 102 | 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11月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　-（西暦2023年11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。 |
| 103 | 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11月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　-（西暦2023年11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。 |
| 104 | 340014 | 血液内科 | 委員長 | CC-486 | ブリストル・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11月 6日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 105 | 340014 | 血液内科 | 委員長 | CC-486 | ブリストル・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11月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 106 | 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10月30日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 107 | 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26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（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。 |
| 108 | 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11月 9日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 109 | 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 Deruxtecan(Dato-DXd)と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast02試験） | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 110 | 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ーア®と比較する無作為化、第3相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験（ALTERA） | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 111 | 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ーア®と比較する無作為化、第3相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験（ALTERA） | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 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ーア®と比較する無作為化、第3相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験（ALTERA） | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 113 | 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23日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（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。 |
| 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10月31日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2023年10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。 |
| 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11月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 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11月15日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 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10月24日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月24日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2023年10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。 |
| 118 | 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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月27日付）<br>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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 119 | 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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 120 | 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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　2023年12月IRB書式16（西暦2023年11月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　2023年12月IRB書式16（西暦2023年11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。 |
| 121 | 340030 | 乳腺・内分泌外科 | 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11月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 122 | 340031 | 消化器・腫瘍外科（消化管） | 委員長 | AMG 552 | アムジェン株式会社 | [redacted] 胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした [redacted] 第Ib/III相試験 [redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月27日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（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。 |
| 123 | 340031 | 消化器・腫瘍外科（消化管） | 委員長 | AMG 552 | アムジェン株式会社 | [redacted] 胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした [redacted] 第Ib/III相試験 [redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月13日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 124 | 340033 | 消化器・腫瘍外科（消化管） | 委員長 | CNTO1959 (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10月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 125 | 340033 | 消化器・腫瘍外科（消化管） | 委員長 | CNTO1959 (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11月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 126 | 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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 127 | 340039 | 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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月25日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年10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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 128 | 340039 | 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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 8日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 129 | 340040 | 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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月25日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 130 | 340040 | 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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 8日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 131 | 340041 | 脳神経外科 | 委員長 | INCB054828 | インサイト・バイオサイエンシズ・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[redacted]を対象に、ペミガチニブの[redacted]第2相試験[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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 | 340041 | 脳神経外科 | 委員長 | INCB054828 | インサイト・バイオサイエンシズ・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[redacted]を対象に、ペミガチニブの[redacted]第2相試験[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 133 | 340042 | 整形外科 | 委員長 | Selumetinib (AZD6244) | アレクシオンファーマ合同会社 | 症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫（ PN ）を有する 1 歳以上 7 歳未満の小児の神経線維腫症 1 型（ NF1 ）患者を対象としたセルメチニブ 顆粒剤 の 薬物動態、安全性/忍容性及び有効性を検討する単群、非盲検、第 I/II 相試験 SPRINKLE | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　-（西暦2023年11月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　-（西暦2023年11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。 |
| 134 | 340045 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | Imlunestrant /LY3484356 | 日本イーライリー株式会社 | 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25日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 135 | 340045 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | Imlunestrant /LY3484356 | 日本イーライリー株式会社 | 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11月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 136 | 340046 | 輸血部 | 委員長 | NN7769 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社 | [redacted]血友病[redacted]患者を対象とした[redacted]安全性及び有効性を検討する非盲検試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 2日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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25日付）<br>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。 |
| 138 | 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11月11日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 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 | [redacted]シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象に[redacted]Xevinapant及び放射線療法の[redacted]第III相試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 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 | [redacted]シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象に[redacted]Xevinapant及び放射線療法の[redacted]第III相試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月15日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 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31日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（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。 |
| 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）　1.0（西暦2023年11月13日付）<br>被験者の安全等に係る資料　1.0（西暦2023年11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。 |
| 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11月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（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。 |
| 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11月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 145 | 340053 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | Giredestrant（RO7197597） | 中外製薬株式会社 | [redacted]局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant[redacted]第III相試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 146 | 340053 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | Giredestrant（RO7197597） | 中外製薬株式会社 | [redacted]局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant [redacted]第III相試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 147 | 340054 | 脳神経内科 | 委員長 | LOU064 | ノバルティス ファーマ株式会社 | [redacted]多発性硬化症患者を対象にremibrutinib の有効性及び安全性を[redacted]評価する[redacted]試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月15日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 148 | 342001 | 循環器内科 | 委員長 | [redacted] | 医師主導治験 | 肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における[redacted]の有効性及び安全性に関する検討　-多施設共同医師主導治験 - | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 149 | 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・有効性および薬物動態試験 | 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10月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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 | 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10月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 151 | 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11月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 152 | 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26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 153 | 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11月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 154 | 350003 | 皮膚科 | 委員長 | BMS-986165 | ブリストル・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[redacted]第3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11月 2日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 155 | 350003 | 皮膚科 | 委員長 | BMS-986165 | ブリストル・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[redacted]第3相[redacted]試験[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 156 | 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＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（KEYVIBE-010） | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月31日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（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。 |
| 157 | 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＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（KEYVIBE-010） | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月13日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2023年11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。 |
| 158 | 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10月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 159 | 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11月17日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年11月 2日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 160 | 350009 | 循環器内科 | 委員長 | Olpasiran（AMG 890） | アムジェン株式会社 | [redacted]心血管疾患[redacted]に対するolpasiran[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月26日付）<br>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。 |
| 161 | 350009 | 循環器内科 | 委員長 | Olpasiran（AMG 890） | アムジェン株式会社 | [redacted]心血管疾患[redacted]に対するolpasiran[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月27日付）<br>安全性情報（その他）　（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。 |
| 162 | 350009 | 循環器内科 | 委員長 | Olpasiran（AMG 890） | アムジェン株式会社 | [redacted]心血管疾患[redacted]に対するolpasiran[redacted] | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月 9日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 163 | 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11月16日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 164 | 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／再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象にマシテンタン75mgの有効性及び安全性を評価する，非盲検継続投与期間を含む，前向き，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，アダプティブ第3相試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年10月24日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 165 | 350012 | 血液内科 | 委員長 | MK-3475 | MSD株式会社 | MK-3475を用いた治験[redacted]の患者を対象[redacted]の[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11月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11月 2日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11月17日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 166 | 350014 | 消化器・腫瘍外科（肝胆膵） | 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[redacted]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25日付）<br>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。 |
| 167 | 350014 | 消化器・腫瘍外科（肝胆膵） | 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[redacted]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）　2（西暦2023年11月 8日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11月 1日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 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<br>（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11月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 169 | 350022 | 皮膚科 | 委員長 | MK-3475A | MSD株式会社 | 再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象としたMK-3475A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11月13日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2023年 9月 4日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2023年 9月20日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2023年10月 4日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2023年10月17日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2023年11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。 |
| 170 | 350025 | 脳神経外科 | 委員長 | VER-01 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 脳神経外科における硬膜縫合後の組織閉鎖補助としてVER-01の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並行群間比較試験 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 171 | 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28日付）<br>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。 |
| 172 | 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11月 8日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11月 2日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2023年11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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 173 | 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11月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |
| 174 | 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11月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10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。 |
| 175 | 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23日付）<br>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。 |
| 176 | 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11月 6日付）<br>安全性情報（その他）　（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。 |
| 177 | 352006 | 脳神経外科 | 委員長 | 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 | 安全性情報等 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2023年11月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年11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。 |

【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 | 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11月15日付）<br>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11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。 |
| 2 | 280046 | [redacted] | 委員長 | [redacted] | 第一三共株式会社 | [redacted]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11月16日付）<br>その他の審議資料　（西暦2023年11月13日付）<br>その他の審議資料　（西暦2023年11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。 |
| 3 | 290016 | 泌尿器科 | 委員長 | MK-3475 | MSD株式会社 | 腎細胞癌患者を対象とし、[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted] | 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11月16日付）<br>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　16版（西暦2023年11月16日付）<br>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11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。 |
| 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[redacted]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24日付）<br>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5版（西暦2023年10月 1日付）<br>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 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 310026 | 化学療法部 | 委員長 | BAY 2757556（LOXO-101） | バイエル薬品株式会社 | NTRK 融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口TRK阻害剤である LOXO-101 の第 I/II 相バスケット試験 | 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11月 8日付）<br>その他の審議資料　（西暦2023年 8月22日付）<br>その他の審議資料　（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。 |
| 6 | 310037 | 輸血部 | 委員長 | PF-06741086 | ファイザー株式会社 | 青年および成人のインヒビター保有または非保有の重症（凝固因子活性が1%未満）の血友病Aまた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（凝固因子活性が2%以下）の血友病B患者を対象として標準治療とPF-06741086定期投与を比較する非盲検試験 | 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11月17日付）<br>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）<br>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） | 承認 | 資料に基づき、引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 | 312009 | 呼吸器内科 | 委員長 | オシメルチニブ | 医師主導治験 | 血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験 | 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23日付）<br>治験実施計画書　Ver. 1.1（西暦2023年10月20日付）<br>その他の審議資料　第2.2版（西暦2023年 8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。 |
| 8 | 320009 | 耳鼻いんこう科 | 委員長 | MK-7902(E7080)及びMK-3475 | MSD株式会社 | [redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted] | 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11月16日付）<br>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11月 1日付）<br>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11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。 |
| 9 | 320011 | 輸血部 | 委員長 | SAR439774 | サノフィ株式会社 | ATLAS-OLE: [redacted]<br>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11月16日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年 2月 1日付）<br>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5版（西暦2023年11月16日付）<br>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11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。 |
| 10 | 320014 | [redacted] | 委員長 | ETB115 | ノバルティスファーマ株式会社 | [redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験 | 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11月16日付）<br>治験実施計画書　第5版（西暦2023年11月 1日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2023年11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。 |
| 11 | 320014 | [redacted] | 委員長 | ETB115 | ノバルティスファーマ株式会社 | [redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験 | 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11月17日付）<br>説明文書、同意文書　第5版（西暦2023年11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。 |
| 12 | 320016 | 眼科 | 委員長 | 高用量アフリベルセプト | 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ベルセプトの[redacted]第II／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11月10日付）<br>説明文書、同意文書　第2.0版（西暦2023年10月27日付）<br>説明文書、同意文書　第6.0版（西暦2023年10月27日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2023年10月27日付）<br>その他の審議資料　（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。 |

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 13 | 320018 | 消化器内科 | 委員長 | Durvalumab/AZ_Bevacizumab | アストラゼネカ株式会社 | [redacted]肝細胞癌患者を対象[redacted]のデュルバルマブ[redacted]を評価する第III相[redacted]試験[redacted] | 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11月16日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年 9月21日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年11月 6日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年11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。 |
| 14 | 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ビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験（CAPItello-281） | 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11月16日付）<br>治験実施計画書　2.0（西暦2023年 8月21日付）<br>治験実施計画書　3.0（西暦2023年10月19日付）<br>治験実施計画書　2.1（西暦2023年10月23日付）<br>治験実施計画書　3.0（西暦2023年10月31日付）<br>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）<br>説明文書、同意文書　5.0（西暦2023年11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 | 320035 | 循環器内科 | 委員長 | 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[redacted]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11月 9日付）<br>治験実施計画書　5（西暦2023年 9月11日付）<br>治験実施計画書　9（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。 |
| 16 | 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11月14日付）<br>その他の審議資料　第1版（西暦2023年 7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。 |
| 17 | 330016 | 血液内科 | 委員長 | KTE-C19 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19[redacted]の第IIIb相試験 | 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11月14日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年 8月 1日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年 8月22日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2023年11月13日付）<br>その他の審議資料　（西暦2023年11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。 |
| 18 | 330026 | 整形外科 | 委員長 | Selumetinib（AZD6244） | アレクシオンファーマ合同会社 | [redacted]神経線維腫症1型(NF1)[redacted]を対象としてセルメチニブの[redacted]を検討する[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験[redacted] | 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11月16日付）<br>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14版（西暦2023年11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。 |
| 19 | 330034 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | Tucatinib（MK-7119） | MSD株式会社 | [redacted]乳癌患者を対象にMK-7119[redacted]を検討する第2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11月 1日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年10月 6日付）<br>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 1日付）<br>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 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。 |
| 20 | 330035 | [redacted] | 委員長 | ブリナツモマブ | 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[redacted]第III相、[redacted] | 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11月14日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書　（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。 |

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 | 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ベマシクリブ）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11月16日付）<br>説明文書、同意文書　第6版（西暦2023年11月14日付）<br>その他の審議資料　（西暦2023年10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 | 330043 | 血液内科 | 委員長 | RO7030816/RO7030816SC、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11月17日付）<br>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9版（西暦2023年10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。 |
| 23 | 330044 | 腎臓内科 | 委員長 | obinutuzumab,RO5072759 | 中外製薬株式会社 | 活動性ループス腎炎患者を対象とした，オビヌツズマブの多施設共同，プラセボ対照，ランダム化，二重盲検第III相臨床試験 | 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11月10日付）<br>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2023年11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。 |
| 24 | 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 | 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11月14日付）<br>治験実施計画書　Ver.3.4（西暦2023年11月14日付）<br>監査計画書　改訂第4.0版（西暦2023年11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 | 340003 | 呼吸器内科 | 委員長 | BGB-A1217/BGB-A317 | IQVIAサービシーズ 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の併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験 | 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11月21日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2023年11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。 |
| 26 | 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 | 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31日付）<br>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 1日付）<br>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10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。 |
| 27 | 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 | 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27日付）<br>その他の審議資料　（西暦2023年10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。 |
| 28 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2023年11月16日付）<br>治験実施計画書　Ver.14.0-JP（西暦2023年 9月15日付）<br>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6-1版 Ver.1.0（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。 |
| 29 | 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 | 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11月15日付）<br>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8.0版（西暦2023年 7月24日付）<br>説明文書、同意文書　第5.0版（西暦2023年11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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 | 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 | 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11月17日付）<br>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.8.0（西暦2023年 4月 5日付）<br>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.16.0（西暦2023年11月 1日付）<br>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11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。 |
| 31 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2023年11月15日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年 8月10日付）<br>治験実施計画書　第6版（西暦2023年11月 7日付）<br>説明文書、同意文書　第6版（西暦2023年10月20日付）<br>その他の審議資料　（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。 |
| 32 | 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PI3Kα阻害剤CYH33の有効性及び安全性を検討する第II相非盲検多施設共同試験 | 治験に関する変更 | 治験に関する変更申請書（書式10）　肺臓炎に関する補足レター（西暦2023年11月17日付）<br>その他の審議資料　（西暦2023年11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。 |
| 33 | 340031 | 消化器・腫瘍外科（消化管） | 委員長 | AMG 552 | アムジェン株式会社 | [redacted] 胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした [redacted] 第Ib/III相試験 [redacted] | 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11月16日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2023年11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 | 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 | 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11月16日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2023年11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。 |
| 35 | 340039 | 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11月17日付）<br>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2022年 5月10日付）<br>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2022年 8月15日付）<br>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2022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。 |
| 36 | 340040 | 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12月14日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年 8月30日付）<br>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2022年 5月10日付）<br>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2022年 8月15日付）<br>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2022年 9月21日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2023年11月16日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2023年12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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 37 | 340042 | 整形外科 | 委員長 | Selumetinib (AZD6244) | アレクシオンファーマ合同会社 | 症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫（ PN ）を有する 1 歳以上 7 歳未満の小児の神経線維腫症 1 型（ NF1 ）患者を対象としたセルメチニブ 顆粒剤 の 薬物動態、安全性/忍容性及び有効性を検討する単群、非盲検、第 I/II 相試験 SPRINKLE | 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11月16日付）<br>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14版（西暦2023年11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。 |
| 38 | 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 | 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11月15日付）<br>説明文書、同意文書 第2→3版（西暦2023年11月15日付）<br>説明文書、同意文書 第3版（西暦2023年11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。 |
| 39 | 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） 1.0（西暦2023年11月15日付）<br>治験実施計画書 3.0（西暦2023年10月26日付）<br>治験実施計画書 1.0（西暦2023年11月13日付）<br>治験実施計画書 3.0（西暦2023年11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。 |
| 40 | 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） | 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11月17日付）<br>治験実施計画書 （西暦2023年 9月21日付）<br>説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2023年10月22日付）<br>患者日誌用紙 V2.0（西暦2023年11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。 |
| 41 | 340055 | 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 | 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11月 8日付）<br>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 4（西暦2023年 8月31日付）<br>その他の審議資料 1（西暦2023年 9月18日付）<br>その他の審議資料 5（西暦2023年11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。 |
| 42 | 342001 | 循環器内科 | 委員長 | [redacted] | 医師主導治験 | 肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における[redacted]の有効性及び安全性に関する検討 -多施設共同医師主導治験 - | 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11月17日付）<br>治験実施計画書 第6.0版（西暦2023年11月16日付）<br>説明文書、同意文書 第7.0版（西暦2023年11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。 |
| 43 | 342002 | 総合診療科 | 委員長 | NPJ005 | 医師主導治験 | 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験 | 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11月10日付）<br>治験依頼者のモニタリングに関する標準業務手順書 第8版（西暦2022年 9月 1日付）<br>治験依頼者のモニタリングに関する標準業務手順書 第8版（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 | 342005 | 総合診療科 | 委員長 | NPJ005 | 医師主導治験 | 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験 | 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11月10日付）<br>治験依頼者のモニタリングに関する標準業務手順書 第8版（西暦2022年 9月 1日付）<br>治験依頼者のモニタリングに関する標準業務手順書 第8版（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。 |

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 45 | 342006 | 脳神経内科 | 委員長 | セマグルチド | 医師主導治験 | 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 | 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11月17日付）<br>治験実施計画書　第4.0版（西暦2023年10月25日付）<br>治験実施計画書　第2.0版（西暦2023年10月23日付）<br>治験実施計画書　第1.3版（西暦2023年10月23日付）<br>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　Edition 15（西暦2022年12月15日付）<br>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　Edition16（西暦2023年 6月30日付）<br>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版（西暦2022年12月15日付）<br>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30日付）<br>説明文書、同意文書　第 4.0 版（共通版 3.0 版）（西暦2023年11月13日付）<br>その他の審議資料　（西暦2023年10月31日付）<br>その他の審議資料　（西暦2023年11月 6日付）<br>治験薬管理手順書　第2.0版（西暦2023年10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。 |
| 46 | 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 | 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11月14日付）<br>説明文書、同意文書　第4.0版（西暦2023年11月10日付）<br>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11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。 |
| 47 | 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11月 7日付）<br>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29日付）<br>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2023年10月31日付）<br>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2023年11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。 |
| 48 | 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11月 7日付）<br>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。 |
| 49 | 350003 | 皮膚科 | 委員長 | BMS-986165 | ブリストル・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[redacted]第3相[redacted]試験[redacted] | 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11月16日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年 9月 7日付）<br>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 8日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2023年10月26日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2023年11月14日付）<br>その他の審議資料　V2.0（西暦2023年10月 6日付）<br>その他の審議資料　第2.0版（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。 |
| 50 | 350005 | 輸血部 | 委員長 | SAR439774/Fitusiran | サノフィ株式会社 | [redacted]血友病A又はBを有する12歳以上の男性被験者を対象としたフィツシラン定期投与の[redacted]第3相[redacted]試験 | 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11月16日付）<br>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5版（西暦2023年10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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 51 | 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＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（KEYVIBE-010） | 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11月16日付）<br>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11月 1日付）<br>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11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。 |
| 52 | 350012 | 血液内科 | 委員長 | MK-3475 | MSD株式会社 | MK-3475を用いた治験[redacted]の患者を対象[redacted]の[redacted]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11月13日付）<br>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　16（西暦2023年11月 1日付）<br>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11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。 |
| 53 | 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<br>（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11月17日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年 9月21日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年11月 3日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年11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。 |
| 54 | 350022 | 皮膚科 | 委員長 | MK-3475A | MSD株式会社 | 再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象としたMK-3475A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11月16日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年 9月 8日付）<br>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11月 1日付）<br>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11月 1日付）<br>治験参加カード　依頼者版　第2.0版（西暦2023年11月15日付）<br>治験参加カード　施設版　第2版（西暦2023年11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。 |
| 55 | 350023 | 老年内科 | 委員長 | LB-1 | サウンドウェーブイノベーション | 早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置の有効性及び安全性を評価するための検証的試験 | 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11月17日付）<br>治験実施計画書　4.0版（西暦2023年 8月30日付）<br>治験実施計画書　第3.0版（西暦2023年 8月30日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年 8月30日付）<br>説明文書、同意文書　第2.0版（西暦2023年11月14日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2023年11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。 |
| 56 | 350028 | 消化器内科 | 委員長 | OP-724 | 大原薬品工業 | 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） | 治験に関する変更 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2023年11月14日付）<br>治験実施計画書　第2.0版（西暦2023年11月 2日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年11月 2日付）<br>説明文書、同意文書　第3版（西暦2023年11月 6日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2023年11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。 |

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 57 | 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 | 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11月 6日付）<br>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 number:22（西暦2023年 7月 3日付）<br>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22版（西暦2023年 7月 3日付）<br>説明文書、同意文書　第4.0版（西暦2023年10月30日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書　（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。 |

【5】 医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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- | モニタリング/監査 | モニタリング報告書　（西暦2023年11月 7日付）<br>モニタリング報告書　（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。 |
| 2 | 312004 | 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第Ⅱ相臨床試験 | 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。 |
| 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11月16日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2023年11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 | 342002 | 総合診療科 | 委員長 | NPJ005 | 医師主導治験 | 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験 | モニタリング/監査 | モニタリング報告書　（西暦2023年11月 8日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2023年11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。 |
| 5 | 342004 | 消化器内科 | 委員長 | GE-045 | 医師主導治験 | GE-045 医師主導治験<br>―膵腫瘤性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験― | モニタリング/監査 | モニタリング報告書　（西暦2023年11月 6日付）<br>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 | 342005 | 総合診療科 | 委員長 | NPJ005 | 医師主導治験 | 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験 | モニタリング/監査 | モニタリング報告書　（西暦2023年11月 8日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2023年11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。 |
| 7 | 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・有効性および薬物動態試験 | モニタリング/監査 | モニタリング報告書　（西暦2023年11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 | 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 | モニタリング/監査 | モニタリング報告書　（西暦2023年11月14日付）<br>モニタリング報告書　（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。 |
| 9 | 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 | モニタリング/監査 | モニタリング報告書　（西暦2023年10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。 |

【6】 その他の報告事項

| | 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 | 320016 | 眼科 | 担当医師 | 高用量アフリベルセプト | 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ベルセプトの[redacted]第II／III相試験 | その他 | | | 資料に基づき、報告された。 |
| 2 | 320043 | 眼科 | 担当医師 | 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[redacted]継続投与試験 | （該当なし） | | | 資料に基づき、報告された。 |
| 3 | 330037 | 小児外科 | 委員長 | L-105 | あすか製薬株式会社 | L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 | （該当なし） | | | 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、第352005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340031号、第342004号、第350001号、第350002号、第350028

<中西委員　退席>　号第280040号、第330042号、第340015号、第340031号、第340033号

<松下委員　退席>　第300034号、第330001号、第330026号、第340015号、第340042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

【9】 迅速審査一覧表

| | 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 | 280007 | 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11月13日付）<br>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。 |
| 2 | 280018 | 呼吸器外科 | | MPDL3280A | 中外製薬株式会社 | [redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第III 相非盲検ランダム化試験 | 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11月17日付）<br>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11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。 |
| 3 | 290016 | 泌尿器科 | | MK-3475 | MSD株式会社 | 腎細胞癌患者を対象とし、[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted] | 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11月17日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年11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 | 290022 | 呼吸器内科 | | 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がん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24日付）<br>治験実施計画書　第47.0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。 |
| 5 | 310003 | 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11月17日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年11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。 |
| 6 | 310024 | 小児科 | | 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11月14日付）<br>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11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。 |
| 7 | 310024 | 小児科 | | 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11月14日付）<br>治験実施計画書　第6版（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。 |

| | 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 | 310025 | 小児科 | | 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社が実施したルキソリチニブ（INC424）試験又はルキソリチニブ・パノビノスタッド（LBH589）の併用試験を終了し，治験責任医師によって治療継続が有益であると判断された患者を対象とした第IV相非盲検多施設共同ロールオーバー試験 | 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11月14日付）<br>治験実施計画書　第9版（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。 |
| 9 | 310032 | 呼吸器内科 | | Atezolizumab(RO5541267・MPDL3280A) | 中外製薬株式会社 | [redacted]アテゾリズマブ試験に過去に登録された患者における非盲検，多施設共同，継続投与試験[redacted] | 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11月 7日付）<br>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。 |
| 10 | 320014 | [redacted] | | ETB115 | ノバルティスファーマ株式会社 | [redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験 | 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）<br>治験実施計画書　第4版（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。 |
| 11 | 320014 | [redacted] | | ETB115 | ノバルティスファーマ株式会社 | [redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[redacted]第II相試験 | 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11月14日付）<br>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11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 | 320030 | 小児科 | | 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ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ[redacted]の第III相、[redacted]試験 | 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11月17日付）<br>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11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。 |
| 13 | 320038 | 小児科 | | 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10月20日付）<br>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。 |
| 14 | 320038 | 小児科 | | 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11月14日付）<br>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11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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 15 | 322006 | 消化器外科二 | | 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 | 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11月13日付）<br>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11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。 |
| 16 | 330001 | 整形外科 | | 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 | 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11月17日付）<br>治験実施計画書　v6.0（西暦2023年11月 2日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年11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。 |
| 17 | 330008 | 腎臓内科 | | 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 | 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11月17日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年11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 | 330010 | 眼科 | | 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[redacted]継続投与試験（AVONELLE-X） | 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11月 9日付）<br>治験実施計画書　（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。 |
| 19 | 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 | 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25日付）<br><br>(契約書)製造販売後臨床試験への切り替え | 承認 | 資料に基づき、引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 | 330019 | 泌尿器科 | | 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 | 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31日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年10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 | 330019 | 泌尿器科 | | 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 | 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11月17日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年11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。 |
| 22 | 330022 | 腎臓内科 | | 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10月20日付）<br>治験実施計画書　第6版（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。 |

| | 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 | 330042 | [redacted] | | AMG 552 | アムジェン株式会社 | [redacted]胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第III相試験[redacted] | 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11月14日付）<br>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11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 | 340005 | 乳腺・内分泌外科 | | Sacituzumab Govitecan [redacted] | 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[redacted] | 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11月 9日付）<br>(契約書)提供物品 | 承認 | 資料に基づき、引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 | 340007 | 泌尿器科 | | AAA617/AAA517JPN/EZR001 | ノバルティスファーマ株式会社 | [redacted]前立腺がん[redacted]の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617 と[redacted]第III相試験 | 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）<br>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。 |
| 26 | 340031 | 消化器外科二 | | AMG 552 | アムジェン株式会社 | [redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験[redacted] | 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11月14日付）<br>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11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。 |
| 27 | 340034 | 腎臓内科 | | [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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2023年10月20日付）<br>治験実施計画書　第3版（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。 |
| 28 | 340039 | 乳腺・内分泌外科 | | 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）<br>治験実施計画書　第3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。 |
| 29 | 340040 | 乳腺・内分泌外科 | | 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11月 1日付）<br>治験実施計画書　第2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。 |

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 | 340054 | 脳神経内科 | | LOU064 | ノバルティスファーマ株式会社 | [redacted]多発性硬化症患者を対象にremibrutinib の有効性及び安全性を[redacted]評価する[redacted]試験 | 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11月15日付）<br>治験実施計画書　第3版（西暦2023年 9月26日付）<br>その他の審議資料（被験者用通話　説明ガイド）（西暦2023年 4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。 |
| 31 | 342002 | 総合診療科 | | NPJ005 | 医師主導治験 | 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験 | 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11月10日付）<br>治験実施計画書　第5.0版（西暦2023年11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。 |
| 32 | 342007 | 腎臓内科 | | 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 | 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11月 1日付）<br>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。 |
| 33 | 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11月13日付）<br>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11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。 |
| 34 | 343001 | 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入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験 | 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23日付）<br>治験実施計画書　第11.0版（西暦2023年10月23日付）<br>治験実施計画書　（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。 |
| 35 | 350008 | 循環器内科 | | 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11月17日付）<br>治験実施計画書　（西暦2023年11月 1日付）<br>(契約書）貸与物品 | 承認 | 資料に基づき、引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 | 350010 | 乳腺・内分泌外科 | | 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 | 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11月16日付）<br>治験実施計画書　3.0（西暦2023年10月 3日付）<br>治験実施計画書　（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。 |

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 37 | 352006 | 脳神経外科 | | 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 | 治験に関する変更 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2023年11月14日付）<br>治験実施計画書　第3.0版（西暦2023年11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。 |

【10】治験終了（中止・中断）報告

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 270020 | 血液内科 | | MK-3475 | MSD株式会社 | [redacted]患者を対象としたMK-3475第Ⅱ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11月10日付） | | |

【11】医薬品開発中止等の報告

11-1.製造販売承認の取得

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 290021 | 輸血部 | | 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を検討する多施設、無作為割り付け、非盲検、比較試験 | （該当なし） | 開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2023年10月25日付） | | |