第167回　治験審査委員会･会議記録の概要

会議名：　第167回　治験審査委員会

開催日時：　2024年12月16日（月）　17時15分 ～ 17時56分

開催場所：　名古屋大学医学部附属病院 中央診療棟A 7階会議室 又は WEB

出席委員/場所：　川嶋啓揮/中央診療棟A 7階会議室、山本美知郎/中央診療棟A 7階会議室、中西香企/消化器･腫瘍外科（消化管）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/南山大学研究室、戸部珠美/自宅、松下雅樹/整形外科医局

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360034号、第362005号～第362006号の説明者（申請者）は中央診療棟A 7階会議室より参加

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

Ⅰ．　前回議事録の確認

第166回治験審査委員会（2024年11月18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	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	360034	消化器内科	担当医師	AZD7798	アストラゼネカ株式会社	中等症から重症のクローン病患者を対象としてAZD7798の有効性及び安全性を評価する二重盲検プラセボ対照第IIa相試験（AMALTHEA）	治験依頼書（書式3）　（西暦2024年11月27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	362005	消化器・腫瘍外科（消化管）	担当医師	ASO-4733	医師主導治験	腹膜播種を有する治癒切除不能な進行・再発胃癌に対するASO-4733腹腔内投与とSOX療法併用の第Ⅰ相医師主導治験	治験依頼書（書式3）　（西暦2024年11月27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	362006	小児科	担当医師	JPCAR019	医師主導治験	再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞JPCAR019の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	治験依頼書（書式3）　（西暦2024年11月27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	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	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		承認	資料に基づき、引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	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）		承認	資料に基づき、引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	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）		承認	資料に基づき、引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	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブ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-		承認	資料に基づき、引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	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブ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-		承認	資料に基づき、引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	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブ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-		承認	資料に基づき、引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	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブ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-		承認	資料に基づき、引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	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブ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-		承認	資料に基づき、引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	審査資料等	審査結果	議論の概要
9	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブ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-		承認	資料に基づき、引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）		承認	資料に基づき、引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）		承認	資料に基づき、引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	350020	心臓外科	委員長	TCD-51073（E）	テルモ株式会社	TCD-51073（E）の多施設共同試験（探索的試験）		承認	資料に基づき、引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	360001	リハビリテーション科	委員長	ブリギマドリン（BI 907828）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Brightline-4：未治療又は既治療の進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としてブリギマドリン（BI 907828）の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検単群多施設共同試験		承認	資料に基づき、引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	360002	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前補助療法とその後の化学療法併用下又は非併用下のデュルバルマブによる術後補助療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前補助療法とその後の化学療法併用下又は非併用下のペムブロリズマブによる術後補助療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）		承認	資料に基づき、引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	360010	泌尿器科	委員長	AZD5305 (saruparib)	アストラゼネカ株式会社	HRR関連遺伝子変異陽性及びHRR関連遺伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした、医師が選択した新規ホルモン剤との併用下におけるAZD5305のランダム化2コホート二重盲検プラセボ対照第III相試験（EvoPAR-Prostate01）		承認	資料に基づき、引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	審査資料等	審査結果	議論の概要
16	363001	脳神経内科	委員長	E0302	エーザイ株式会社	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-		承認	資料に基づき、引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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年10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。
5	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[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20241030（西暦2024年10月30日付） 安全性情報（個別報告書）　20240930_20241006（西暦2024年10月30日付） 安全性情報（個別報告書）　20241007_20241013（西暦2024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	審査資料等	審査結果	議論の概要
6	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[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20241107（西暦2024年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　20241014_20241020（西暦2024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	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年10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。
8	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年10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。
9	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
10	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，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月31日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年10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	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，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年11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。
12	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。

	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	審査資料等	審査結果	議論の概要
13	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11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。
14	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月31日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
15	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]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
16	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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。
17	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11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。
18	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
19	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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	審査資料等	審査結果	議論の概要
20	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
21	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月15日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年10月15日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年10月23日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024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。
23	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
25	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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。
26	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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	審査資料等	審査結果	議論の概要
27	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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。
28	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20241113（西暦2024年11月13日付） 安全性情報（個別報告書）　20241031（西暦2024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。
29	330006	小児科	委員長	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　追補310（西暦2024年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）　追補310（西暦2024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。
30	330006	小児科	委員長	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　追補311（西暦2024年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　追補311（西暦2024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。
31	330007	化学療法部	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
32	330007	化学療法部	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11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	審査資料等	審査結果	議論の概要
34	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
35	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月31日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年10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。
36	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年11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。
37	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
38	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 7日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024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。
39	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
40	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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	審査資料等	審査結果	議論の概要
41	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 -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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
42	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 -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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
43	330030	脳神経外科	委員長	G-009	株式会社グッドマン	G-009を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群検証的試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月21日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024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。
44	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]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
45	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]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
46	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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	審査資料等	審査結果	議論の概要
47	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
48	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
49	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月31日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
50	330041	乳腺・内分泌外科	委員長	LY3484356	日本イーライリー株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
51	330041	乳腺・内分泌外科	委員長	LY3484356	日本イーライリー株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
52	330041	乳腺・内分泌外科	委員長	LY3484356	日本イーライリー株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
53	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[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024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。

	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	審査資料等	審査結果	議論の概要
54	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[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024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。
55	330043	血液内科	委員長	RO7030816/ RO7030816 SC	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
56	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 5日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024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。
57	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
58	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
59	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
60	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 6日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024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。

	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	審査資料等	審査結果	議論の概要
61	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]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
62	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]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024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。
63	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
64	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
65	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年10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。
66	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11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。
67	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　-（西暦2024年10月21日付） 安全性情報（個別報告書）　-（西暦2024年10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	審査資料等	審査結果	議論の概要
68	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　-（西暦2024年11月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　-（西暦2024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。
69	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月30日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024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。
70	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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。
71	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11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。
72	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
73	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
74	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
75	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月22日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
76	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11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。
77	340026	腎臓内科	委員長	Sibeprenlimab (VIS649)	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　202412IRB（西暦2024年10月21日付） 安全性情報（個別報告書）　202412IRB（西暦2024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。
78	340026	腎臓内科	委員長	Sibeprenlimab (VIS649)	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　202412IRB（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　202412IRB（西暦2024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。
79	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　2024年9月分（西暦2024年10月18日付） 安全性情報（定期報告書）　2024/9/1～9/30（西暦2024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。
80	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
81	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024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。
82	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024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。

	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	審査資料等	審査結果	議論の概要
83	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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。
84	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
85	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
86	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
87	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月 6日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024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。
88	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024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。
89	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月 6日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024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	審査資料等	審査結果	議論の概要
90	340044	腎臓内科	委員長	APL-2	Worldwide Clinical Trials Japan株式会社	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024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。
91	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
92	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
93	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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。
94	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11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。
95	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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。
96	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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	審査資料等	審査結果	議論の概要
97	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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。
98	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
99	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
100	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　1（西暦2024年10月18日付） 安全性情報（その他）　1（西暦2024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。
101	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　1（西暦2024年10月24日付） 安全性情報（定期報告書）　1（西暦2024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。
102	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
103	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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	審査資料等	審査結果	議論の概要
104	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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。
105	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]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
106	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]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
107	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月28日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024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。
108	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年11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。
109	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ペソリマブの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
110	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11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。
111	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]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。

	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	審査資料等	審査結果	議論の概要
112	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]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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	350012	血液内科	委員長	MK-3475、E7080	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
114	350012	血液内科	委員長	MK-3475、E7080	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11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。
115	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月23日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE20241015_国内（西暦2024年10月15日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE20241022_国内（西暦2024年10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。
116	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月31日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE20241029_国内（西暦2024年10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。
117	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE20241105_海外（西暦2024年11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。
118	350017	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan （Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI～IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下のDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）と医師選択治療を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 （TROPION-Breast03試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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	審査資料等	審査結果	議論の概要
119	350021	乳腺・内分泌外科	委員長	ONO-2910	小野薬品工業株式会社	パクリタキセル毎週投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果及び安全性を検討する前期第Ⅱ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
120	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月28日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024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。
121	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年11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。
122	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
123	350027	呼吸器内科	委員長	AMG 510	アムジェン株式会社	KRAS　p.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期IIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreaK 202）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月23日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024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。
124	350027	呼吸器内科	委員長	AMG 510	アムジェン株式会社	KRAS　p.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期IIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreaK 202）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024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。
125	350030	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	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024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。

	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	審査資料等	審査結果	議論の概要
126	350030	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	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月 6日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024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。
127	350033	輸血部	委員長	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BMN270（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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024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。
128	350035	糖尿病・内分泌内科	委員長	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　名大5（西暦2024年11月1日付） 安全性情報（定期報告書）　定20241029（西暦2024年10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。
129	350036	呼吸器内科	委員長	MEDI5752	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象にvolrustomig（MEDI5752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリムマブと比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-Meso）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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。
130	350036	呼吸器内科	委員長	MEDI5752	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象にvolrustomig（MEDI5752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリムマブと比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-Meso）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11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。
131	350037	呼吸器内科	委員長	Repotrectinib（BMS-986472、TPX-0005）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）未治療の局所進行又は転移性ROS1融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたRepotrectinibとクリゾチニブを比較するランダム化、非盲検、多施設共同第3相試験（TRIDENT-3）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。

	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	審査資料等	審査結果	議論の概要
132	350038	乳腺・内分泌外科	委員長	カミゼストラント（AZD9833）	アストラゼネカ株式会社	CAMBRIA-2試験：根治的局所治療を受けて疾患の兆候のない、再発リスクが中間～高リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、術後薬物療法としての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）とカミゼストラント（AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬）の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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年 8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。
133	350039	血液内科	委員長	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ合同会社	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
134	350039	血液内科	委員長	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ合同会社	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
135	350040	乳腺・内分泌外科	委員長	BB-1701	エーザイ株式会社	[redacted] HER2陽性又はHER2低発現の [redacted] 転移性乳癌の被験者を対象に, [redacted] BB-1701の [redacted] 第2相 [redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月21日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024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。
136	350040	乳腺・内分泌外科	委員長	BB-1701	エーザイ株式会社	[redacted] HER2陽性又はHER2低発現の [redacted] 転移性乳癌の被験者を対象に, [redacted] BB-1701の [redacted] 第2相 [redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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。
137	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
138	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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	審査資料等	審査結果	議論の概要
139	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
140	360001	リハビリテーション科	委員長	ブリギマドリン（BI 907828）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Brightline-4：未治療又は既治療の進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としてブリギマドリン（BI 907828）の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検単群多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
141	360002	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前補助療法とその後の化学療法併用下又は非併用下のデュルバルマブによる術後補助療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前補助療法とその後の化学療法併用下又は非併用下のペムブロリズマブによる術後補助療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月13日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024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。
142	360003	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の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を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン＋カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
143	360004	血液内科	委員長	MK-1026	MSD株式会社	未治療の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫患者を対象にMK-1026と対照薬（治験担当医師が選択したイブルチニブ又はアカラブルチニブ）を比較する第Ⅲ相無作為化試験（BELLWAVE-011試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
144	360004	血液内科	委員長	MK-1026	MSD株式会社	未治療の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫患者を対象にMK-1026と対照薬（治験担当医師が選択したイブルチニブ又はアカラブルチニブ）を比較する第Ⅲ相無作為化試験（BELLWAVE-011試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11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。
145	360005	耳鼻いんこう科	委員長	Volrustomig (MEDI5752)	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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	審査資料等	審査結果	議論の概要
146	360005	耳鼻いんこう科	委員長	Volrustomig (MEDI5752)	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11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。
147	360006	呼吸器内科	委員長	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する[redacted]第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
148	360007	呼吸器内科	委員長	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する[redacted]第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
149	360008	皮膚科	委員長	V940	MSD株式会社	[redacted]悪性黒色腫患者を対象にV940[redacted]＋ペムブロリズマブ[redacted]とプラセボ＋ペムブロリズマブ[redacted]を比較する第Ⅲ相試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月28日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024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。
150	360008	皮膚科	委員長	V940	MSD株式会社	[redacted]悪性黒色腫患者を対象にV940[redacted]＋ペムブロリズマブ[redacted]とプラセボ＋ペムブロリズマブ[redacted]を比較する第Ⅲ相試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年11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。
151	360009	整形外科	委員長	S95031	日本セルヴィエ株式会社	18歳以上の未治療又は1レジメンの全身治療歴を有するIDH1変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（CHONQUER試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20240922-20241005（西暦2024年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）　20240922-20241005（西暦2024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。
152	360009	整形外科	委員長	S95031	日本セルヴィエ株式会社	18歳以上の未治療又は1レジメンの全身治療歴を有するIDH1変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（CHONQUER試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20241006-20241019（西暦2024年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　20241006-20241019（西暦2024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	審査資料等	審査結果	議論の概要
153	360009	整形外科	委員長	S95031	日本セルヴィエ株式会社	18歳以上の未治療又は1レジメンの全身治療歴を有するIDH1変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（CHONQUER試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20241020-202411102（西暦2024年11月13日付） 安全性情報（個別報告書）　20241020-202411102（西暦2024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。
154	360010	泌尿器科	委員長	AZD5305（saruparib）	アストラゼネカ株式会社	HRR関連遺伝子変異陽性及びHRR関連遺伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした、医師が選択した新規ホルモン剤との併用下におけるAZD5305のランダム化2コホート二重盲検プラセボ対照第III相試験（EvoPAR-Prostate01）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月28日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年10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。
155	360010	泌尿器科	委員長	AZD5305（saruparib）	アストラゼネカ株式会社	HRR関連遺伝子変異陽性及びHRR関連遺伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした、医師が選択した新規ホルモン剤との併用下におけるAZD5305のランダム化2コホート二重盲検プラセボ対照第III相試験（EvoPAR-Prostate01）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11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。
156	360011	血液内科	委員長	RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin	中外製薬株式会社	未治療の大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としてGLOFITAMAB（RO7082859）＋ポラツズマブベドチン＋リツキシマブ＋シクロホスファミド＋ドキソルビシン＋プレドニゾン（POLA-R-CHP）併用療法の有効性及び安全性をPOLA-R-CHPと比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
157	360013	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07220060	ファイザー株式会社	[redacted]ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行または転移乳癌[redacted]を対象として，PF-07220060[redacted]の[redacted]第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11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。
158	360014	血液内科	委員長	Mosunetuzumab（RO7030816）、LENALIDOMIDE-CHUGAI	中外製薬株式会社	未治療のFLIPI 2～5の濾胞性リンパ腫患者を対象としてMosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性を抗CD20抗体+化学療法併用療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
159	360016	呼吸器内科	委員長	GSK4428859A（belrestotug） GSK4057190（dostarlimab）	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1で選択した未治療の[redacted]非小細胞肺癌患者を対象とし[redacted]た[redacted]第III相試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。

	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	審査資料等	審査結果	議論の概要
160	360016	呼吸器内科	委員長	GSK4428859A（belrestotug） GSK4057190（dostarlimab）	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1で選択した未治療の[redacted]非小細胞肺癌患者を対象とし[redacted]た[redacted]第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
161	360016	呼吸器内科	委員長	GSK4428859A（belrestotug） GSK4057190（dostarlimab）	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1で選択した未治療の[redacted]非小細胞肺癌患者を対象とし[redacted]た[redacted]第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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。
162	360022	乳腺・内分泌外科	委員長	Saruparib（AZD5305）[redacted]	アストラゼネカ株式会社	[redacted]ホルモン受容体陽性、HER2陰性[redacted]の進行乳癌患者に対する[redacted]saruparib（AZD5305）＋カミゼストラント[redacted]、第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10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。
163	360022	乳腺・内分泌外科	委員長	Saruparib（AZD5305）[redacted]	アストラゼネカ株式会社	[redacted]ホルモン受容体陽性、HER2陰性[redacted]の進行乳癌患者に対する[redacted]saruparib（AZD5305）＋カミゼストラント[redacted]、第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月12日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11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。
164	360024	血液内科	委員長	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたGolcadomide＋R-CHOPの有効性及び安全性をプラセボ＋R-CHOPと比較する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（GOLSEEK-1）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 1日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年 8月30日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年 9月13日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年 9月30日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年10月11日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年10月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 8月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
165	360024	血液内科	委員長	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたGolcadomide＋R-CHOPの有効性及び安全性をプラセボ＋R-CHOPと比較する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（GOLSEEK-1）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024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	審査資料等	審査結果	議論の概要
166	360026	血液内科	委員長	JNJ-75276617	ヤンセンファーマ株式会社	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬JNJ-75276617のfirst-in-human試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年10月25日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024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。
167	360027	循環器内科	委員長	Seralutinib	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療におけるseralutinib [redacted] の [redacted] 第III相 [redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月11日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年 7月26日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年 8月27日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024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。

【4】 治験に関する変更申請一覧表

	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	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月14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　16版（西暦2024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。
2	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11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2版（西暦2024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。
3	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月14日付） 治験実施計画書　第12版（西暦2024年 5月24日付） 治験実施計画書　第12版（西暦2024年 8月 8日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第20版（西暦2023年 7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21版（西暦2024年 7月 1日付） 説明文書、同意文書　第12版（西暦2024年11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	審査資料等	審査結果	議論の概要
4	300042	呼吸器内科	委員長	MEDI4736/ Tremelimumab	アストラゼネカ株式会社	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌（ステージI～III）の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月14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　Ver16.0（西暦2024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。
5	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，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10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　（西暦2024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。
6	320027	輸血部	委員長	NXT007	中外製薬株式会社	健康成人及び血友病A 患者を対象としたNXT007の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学及び有効性を評価する第I/II相臨床試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月14日付） 治験実施計画書　Ver.13.0（西暦2024年 8月 6日付） 治験実施計画書　第13.0版（西暦2024年 8月 6日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 8月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
7	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月13日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 9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。
8	330002	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月 7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　2.0（西暦2024年 9月 4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
9	330006	小児科	委員長	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月14日付） 治験実施計画書　1.0（西暦2024年 8月 8日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 9月30日付） 説明文書、同意文書　2.0（西暦2024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	審査資料等	審査結果	議論の概要
10	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]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10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　20版（西暦2024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　8版（西暦2024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	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月 5日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年10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。
12	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10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　（西暦2024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。
13	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]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10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　第15版（西暦2024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。
14	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月15日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年11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。
15	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月14日付） その他の審議資料　第4版（西暦2024年 9月 5日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
16	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024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。

	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	審査資料等	審査結果	議論の概要
17	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]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月12日付） その他の審議資料　（西暦2024年11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。
18	340012	輸血部	委員長	PF-06741086	ファイザー株式会社	インヒビター保有または非保有の重症（凝固因子活性1%未満）の血友病A患者もしくはインヒビター保有または非保有の中等度重症から重症（凝固因子活性2%以下）の血友病B患者を対象としてmarstacimabによる定期予防投与の長期の安全性，忍容性および有効性を検討する非盲検延長試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月22日付） 説明文書、同意文書　第8版（西暦2024年11月15日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年11月15日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2024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。
19	340026	腎臓内科	委員長	Sibeprenlimab (VIS649)	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab [redacted] 第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月13日付） 治験実施計画書　Amendment 3（西暦2024年 1月29日付） 治験実施計画書　改訂第3版（西暦2024年 1月29日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 1月29日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 4月 3日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 6月10日付） 治験実施計画書　Amendment 4（西暦2024年 8月15日付） 治験実施計画書　改訂第4版（西暦2024年 8月15日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 8月15日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 9月 5日付） 治験実施計画書　第9.0版（西暦2024年11月 1日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月 1日付） 説明文書、同意文書　第4版（西暦2024年11月 8日付） 説明文書、同意文書　第7版（西暦2024年11月 8日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年11月 8日付） その他の審議資料　第4.1版（西暦2024年 6月28日付） その他の審議資料　（西暦2024年 7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。
20	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月12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　16（西暦2024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。
21	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月14日付） 説明文書、同意文書　第6版（西暦2024年11月13日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024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。

	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	審査資料等	審査結果	議論の概要
22	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	[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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月12日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2024年10月21日付） 説明文書、同意文書　6（西暦2024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。
23	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月12日付） その他の審議資料　（西暦2024年11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。
24	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月12日付） その他の審議資料　（西暦2024年11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	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月15日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　Version2.1（西暦2024年10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5版（西暦2024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　（西暦2024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。
26	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月 7日付） 治験使用薬管理手順書　第4.0版（西暦2024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。
27	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]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月14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2024年 9月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	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	審査資料等	審査結果	議論の概要
28	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月14日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 7月30日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月14日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年11月 6日付） その他の審議資料　（西暦2024年 8月 8日付） その他の審議資料　（西暦2024年 9月 1日付） その他の審議資料　（西暦2024年10月 1日付） その他の審議資料　（西暦2024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。
29	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月11日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　13（西暦2024年 8月 7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　13（西暦2024年10月 7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　13（西暦2024年10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	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月12日付） その他の審議資料　（西暦2023年 1月26日付） その他の審議資料　（西暦2023年 4月25日付） その他の審議資料　（西暦2023年 7月 3日付） その他の審議資料　（西暦2024年11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	350012	血液内科	委員長	MK-3475、E7080	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月 5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2024年 9月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
32	350017	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月22日付） 治験実施計画書　v3.0（西暦2024年 9月23日付） 治験実施計画書　v2.0（西暦2024年10月 9日付） 治験実施計画書　（西暦2024年10月11日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11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　v20（西暦2024年 7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　v16（西暦2024年11月 8日付） 説明文書、同意文書　v3.1（西暦2024年11月17日付） その他の審議資料　v2.0（西暦2024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。
33	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10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20版（西暦2024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。
34	350030	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	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月12日付） その他の審議資料　（西暦2024年11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。
35	350037	呼吸器内科	委員長	Repotrectinib（BMS-986472、TPX-0005）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）未治療の局所進行又は転移性ROS1融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたRepotrectinibとクリゾチニブを比較するランダム化、非盲検、多施設共同第3相試験（TRIDENT-3）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月 6日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2024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。
36	360009	整形外科	委員長	S95031	日本セルヴィエ株式会社	18歳以上の未治療又は1レジメンの全身治療歴を有するIDH1変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（CHONQUER試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　妊娠パートナーICF V1.0（西暦2024年11月15日付） 説明文書、同意文書　妊娠パートナーICF V1.0（西暦2024年11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。
37	360014	血液内科	委員長	Mosunetuzumab（RO7030816）、LENALIDOMIDE-CHUGAI	中外製薬株式会社	未治療のFLIPI 2～5の濾胞性リンパ腫患者を対象としてMosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性を抗CD20抗体+化学療法併用療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月 1日付） その他の審議資料　（西暦2024年10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	審査資料等	審査結果	議論の概要
38	360016	呼吸器内科	委員長	GSK4428859A（belrestotug） GSK4057190（dostarlimab）	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1で選択した未治療の[redacted]非小細胞肺癌患者を対象とし[redacted]た[redacted]第III相試験[redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月14日付） 治験実施計画書　Amendment2（西暦2024年 9月13日付） 治験実施計画書　改訂第2版（西暦2024年 9月13日付） 説明文書、同意文書　第3版（西暦2024年11月 5日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年11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。
39	360022	乳腺・内分泌外科	委員長	Saruparib（AZD5305）[redacted]	アストラゼネカ株式会社	[redacted]ホルモン受容体陽性、HER2陰性[redacted]の進行乳癌患者に対する[redacted]saruparib（AZD5305）＋カミゼストラント[redacted]、第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月15日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11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。
40	360024	血液内科	委員長	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたGolcadomide＋R-CHOPの有効性及び安全性をプラセボ＋R-CHOPと比較する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(GOLSEEK-1)	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月31日付） 治験実施計画書　改訂01（西暦2024年 7月31日付） 説明文書、同意文書　第3版（西暦2024年10月30日付） その他の審議資料　第2.0版（西暦2024年 8月21日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
41	360026	血液内科	委員長	JNJ-75276617	ヤンセンファーマ株式会社	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬JNJ-75276617のfirst-in-human試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月 8日付） その他の審議資料　（西暦2024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。
42	362001	心臓外科	委員長	HUSM-TE-21	医師主導治験	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月11日付） 治験実施計画書　第2.5版（西暦2024年10月21日付） 治験実施計画書　第2.6版（西暦2024年11月 7日付） 治験使用薬管理手順書　第2.3版（西暦2024年10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。

【5】 医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

	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	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	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	モニタリング報告書　（西暦2024年11月12日付） モニタリング報告書　（西暦2024年10月25日付） モニタリング報告書　（西暦2024年10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	審査資料等	審査結果	議論の概要
2	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	モニタリング報告書　（西暦2024年11月11日付） モニタリング報告書　（西暦2024年11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。
3	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブ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-	モニタリング報告書　（西暦2024年11月 6日付） モニタリング報告書　（西暦2024年 9月27日付） モニタリング報告書　（西暦2024年10月 2日付） モニタリング報告書　（西暦2024年10月 3日付） モニタリング報告書　（西暦2024年11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。
4	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 ―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―	モニタリング報告書　（西暦2024年11月 7日付） モニタリング報告書　（西暦2024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。
5	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	モニタリング報告書　（西暦2024年11月 8日付） モニタリング報告書　（西暦2024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。
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・有効性および薬物動態試験	モニタリング報告書　（西暦2024年10月22日付） モニタリング報告書　（西暦2024年10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。
7	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	モニタリング報告書　（西暦2024年11月 5日付） モニタリング報告書　（西暦2024年10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	審査資料等	審査結果	議論の概要
8	362001	心臓外科	委員長	HUSM-TE-21	医師主導治験	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	モニタリング報告書　（西暦2024年11月 7日付） モニタリング報告書　（西暦2024年 9月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【6】 その他の審議事項

	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	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	362002	脳神経内科	委員長	TY-005	医師主導治験	球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	その他の審議資料　（西暦2024年11月14日付） 治験実施計画書　Ver.2.0（西暦2024年10月22日付） 治験実施計画書　ver.2.0（西暦2024年11月13日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書　（西暦2024年 8月23日付） 健康被害の補償に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の手順書　第2.0版（西暦2024年10月23日付） 治験使用薬管理手順書　第2.0版（西暦2024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。

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、委員長代理は山本美知郎委員が行った。

<川嶋委員長　退席>　第280039号、第290043号、第300012号、第330024号、第332001号、第340031号、第342004号、第350001号、第350002号、第360034号

<中西委員　退席>　第330042号、第340015号、第340031号、第340033号、第360001号、第362005号

<松下委員　退席>　第300034号、第330001号、第330026号、第340015号、第360001号、第360009号

【7】 迅速審査一覧表

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月 7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2024年11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。
2	310004	呼吸器内科	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月22日付） 治験実施計画書　16.0_別紙（西暦2024年 9月 3日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 9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。
3	310033	血液内科	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月28日付） 治験実施計画書　（西暦2024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。
4	320006	循環器内科	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	治験に関する変更申請書（書式10）（記録等の保存期間）　（西暦2024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。
5	320011	輸血部	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月 7日付） その他の審議資料　（西暦2024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。
6	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月28日付） 治験実施計画書　（西暦2024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。

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
7	320037	循環器内科	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月13日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2024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。
8	322006	消化器・腫瘍外科（消化管）	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月23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2024年10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。
9	330024	消化器内科	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月 5日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書　（西暦2024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。
10	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]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月22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2024年10月22日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
11	332001	消化器内科	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月31日付） 治験実施計画書　第3.6版（西暦2024年10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。
12	340004	血液内科	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月 8日付） 治験実施計画書　第8版（西暦2024年10月23日付） 治験実施計画書　（西暦2024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。
13	340012	輸血部	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月15日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 9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。

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
14	340016	循環器内科	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月21日付） 治験実施計画書　18.0-JP（西暦2024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。
15	340023	脳神経外科	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月23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2024年10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。
16	340027	産科婦人科	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月12日付） 治験実施計画書　12版（西暦2024年11月 8日付） 治験実施計画書　（西暦2024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。
17	340029	整形外科	Garetosmab（REGN2477）	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行性骨化性線維異形成症患者におけるgaretosmabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月 7日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 7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。
18	340031	消化器・腫瘍外科（消化管）	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月22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2024年10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。
19	340031	消化器・腫瘍外科（消化管）	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月31日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 8月21日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
20	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月13日付） 治験実施計画書　（西暦2024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。

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
21	342004	消化器内科	GE-045	医師主導治験	GE-045 医師主導治験 ―膵腫瘤性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験―	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月22日付） 治験実施計画書　第12.0版（西暦2024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。
22	350009	循環器内科	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]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月 6日付） 治験実施計画書　7（西暦2024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。
23	350014	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月30日付） 治験実施計画書　（西暦2024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。
24	350033	輸血部	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BMN270（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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月21日付） 治験実施計画書　第8.0版（西暦2024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。
25	350037	呼吸器内科	Repotrectinib（BMS-986472、TPX-0005）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）未治療の局所進行又は転移性ROS1融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたRepotrectinibとクリゾチニブを比較するランダム化、非盲検、多施設共同第3相試験（TRIDENT-3）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月12日付） 治験実施計画書　別紙6（西暦2024年11月 7日付） 治験実施計画書　（西暦2024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。
26	352004	脳神経外科	ME2906/ PNL6405SCT	医師主導治験	原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験（医師主導治験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月17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2024年10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。
27	352005	産科婦人科	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月12日付） 治験実施計画書　Ver.9.0（西暦2024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。

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
28	360006	呼吸器内科	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する [redacted] 第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（貸与物品）　（西暦2024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。
29	360006	呼吸器内科	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する [redacted] 第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月28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2024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。
30	360006	呼吸器内科	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する [redacted] 第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月14日付） 治験実施計画書　（西暦2024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	360007	呼吸器内科	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する [redacted] 第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（貸与物品）　（西暦2024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。
32	360007	呼吸器内科	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する [redacted] 第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月28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2024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	360007	呼吸器内科	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する [redacted] 第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月14日付） 治験実施計画書　（西暦2024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。
34	360013	乳腺・内分泌外科	PF-07220060	ファイザー株式会社	[redacted] ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行または転移乳癌 [redacted] を対象として，PF-07220060 [redacted] の [redacted] 第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（提供物品）　（西暦2024年10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	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
35	360016	呼吸器内科	GSK4428859A（belrestotug） GSK4057190（dostarlimab）	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1で選択した未治療の[redacted]非小細胞肺癌患者を対象とし[redacted]た[redacted]第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月14日付） 治験実施計画書　第6.0版（西暦2024年10月18日付） 治験実施計画書　（西暦2024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。
36	360022	乳腺・内分泌外科	Saruparib（AZD5305）[redacted]	アストラゼネカ株式会社	[redacted]ホルモン受容体陽性、HER2陰性[redacted]の進行乳癌患者に対するsaruparib（AZD5305）+カミゼストラント[redacted]、第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年10月30日付） 治験実施計画書　4（西暦2024年10月23日付） 治験実施計画書　3→4（西暦2024年10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。
37	360027	循環器内科	Seralutinib	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療におけるseralutinib[redacted]の[redacted]第III相[redacted]試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月14日付） 治験実施計画書　第5版（西暦2024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。

【8】 治験終了（中止・中断）報告

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	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	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2024年11月21日付）		
2	320006	循環器内科	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	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2024年11月 5日付）		
3	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）	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2024年11月 5日付）		

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
4	350025	脳神経外科	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	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2024年11月15日付）		

【9】 医薬品開発中止等の報告

9-1.開発の中止

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	240013	消化器内科	NIK-333	興和株式会社	NIK-333第Ⅲ相試験-NIK-333 [redacted] のC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象 [redacted] としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2024年11月19日付）		

9-2.製造販売承認の取得

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	272008	脳神経内科	NPC-09	医師主導治験	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09（N-アセチルノイラミン酸）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2024年10月28日付）		
2	280016	循環器内科	NS-304	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の [redacted] 試験（第Ⅲ相）	開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2024年10月27日付）		
3	292001	脳神経内科	NPC-09	医師主導治験	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09（N-アセチルノイラミン酸）の第Ⅱ/Ⅲ相延長試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2024年10月28日付）		
4	320044	脳神経内科	NPC-09	ノーベルファーマ株式会社	NPC-09の有効性確認試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2024年11月11日付）		