

第278回 神戸市立医療センター中央市民病院治験審査委員会 議事概要

開催日：2022年11月25日（金）13時46分～14時32分

場所：南館3階 大会議室

出席委員：12名（外部委員5名、非専門委員3名）

高橋 豊（委員長）、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子\*、大門 貴志\*、  
中嶋 展也\*、野田 誠一\*、人羅 亜矢子\*、藤原 のり子、松井 誠一郎\*、  
丸山 英二\*、室井 延之

欠席委員：0名

\*：web会議にて参加  
参加場所：

- ・内布委員 職場
- ・大門委員 職場
- ・中嶋委員 職場
- ・野田委員 職場
- ・人羅委員 職場
- ・松井委員 職場
- ・丸山委員 職場

1	申請日	10月27日	■治験№	治22-70	審査番号	n2211001
	■課題	アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ b/Ⅳ相試験				
	■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社				
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
2	申請日	11月1日	■治験№	治22-22	審査番号	n2211002
	■課題	特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験				
	■依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社				
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
3	申請日	11月1日	■治験№	治22-23	審査番号	n2211003
	■課題	進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験				
	■依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社				
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。				
	■結果	承認				

## 本審議一覧 (継続等)

1	<p>申請日 10月4日 ■治験№ 治20-22 審査番号: k2211001</p> <hr/> <p>■課題 前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認</p>
2	<p>申請日 10月18日 ■治験№ 治20-24 審査番号: k2211002</p> <hr/> <p>■課題 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認</p>
3	<p>申請日 10月12日 ■治験№ 治20-23 審査番号: k2211003</p> <hr/> <p>■課題 nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第II/III相試験 —比較/長期継続投与試験—</p> <hr/> <p>■依頼者 マルホ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認</p>
4	<p>申請日 10月17日 ■治験№ 治21-27 審査番号: k2211004</p> <hr/> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認</p>
5	<p>申請日 10月26日 ■治験№ 治19-21 審査番号: k2211005</p> <hr/> <p>■課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認</p>
6	<p>申請日 10月26日 ■治験№ 治21-29 審査番号: k2211006</p> <hr/> <p>■課題 第I相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認</p>

本審議一覧 (継続等)

7	申請日	10月27日	■治験№	治21-30	審査番号:	k2211007
	■課題	特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験				
	■依頼者	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
8	申請日	10月31日	■治験№	治21-28	審査番号:	k2211008
	■課題	Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) with or without Pertuzumab versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive, First-line Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09) HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクスステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09試験)				
	■依頼者	第一三共株式会社				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				

## 変更申請一覧

1	<p>申請日 10月13日 ■治験№ 治17-04 審査番号 H2211001</p> <hr/> <p>■課題 第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医療機関向けレターの改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
2	<p>申請日 10月14日 ■治験№ 治18-32 審査番号 H2211002</p> <hr/> <p>■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 10月3日 ■治験№ 治20-24 審査番号 H2211003</p> <hr/> <p>■課題 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 10月19日 ■治験№ 治16-26 審査番号 H2211004</p> <hr/> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
5	<p>申請日 10月18日 ■治験№ 治19-21 審査番号 H2211005</p> <hr/> <p>■課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
6	<p>申請日 10月21日 ■治験№ 治21-25 審査番号 H2211006</p> <hr/> <p>■課題 オシメルチニブが無効となったEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinibとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
7	<p>申請日 10月24日 ■治験№ 治21-17 審査番号 H2211007</p> <hr/> <p>■課題 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験製品概要書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

8	<p>申請日 10月20日 ■治験№ 治22-05 審査番号 H2211008</p> <hr/> <p>■課題 AAA617の第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
9	<p>申請日 10月20日 ■治験№ 治18-28 審査番号 H2211009</p> <hr/> <p>■課題 早期アルツハイマー病患者を対象にBAN2401の安全性、忍容性及び有効性を評価する、非盲検継続期を設けたプラセボ対照二重盲検並行群間比較ベイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験</p> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
10	<p>申請日 10月25日 ■治験№ 治16-10 審査番号 H2211010</p> <hr/> <p>■課題 MK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
11	<p>申請日 10月25日 ■治験№ 治21-31 審査番号 H2211011</p> <hr/> <p>■課題 再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
12	<p>申請日 10月25日 ■治験№ 治22-14 審査番号 H2211012</p> <hr/> <p>■課題 1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
13	<p>申請日 10月26日 ■治験№ 治19-11 審査番号 H2211013</p> <hr/> <p>■課題 再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

14	<p>申請日 10月25日 ■治験№ 治20-20 審査番号 H2211014</p> <hr/> <p>■課題 プレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
15	<p>申請日 10月24日 ■治験№ 治21-41 審査番号 H2211015</p> <hr/> <p>■課題 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としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
16	<p>申請日 10月25日 ■治験№ 治21-46 審査番号 H2211016</p> <hr/> <p>■課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第Ⅰ相臨床試験</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
17	<p>申請日 10月25日 ■治験№ 治20-03 審査番号 H2211017</p> <hr/> <p>■課題 アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲb相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
18	<p>申請日 10月26日 ■治験№ 治20-15 審査番号 H2211018</p> <hr/> <p>■課題 造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アレクシオンファーマ合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
19	<p>申請日 10月26日 ■治験№ 治17-09 審査番号 H2211019</p> <hr/> <p>■課題 進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
20	<p>申請日 10月26日 ■治験№ 治22-15 審査番号 H2211020</p> <hr/> <p>■課題 慢性腎臓病を伴う心不全患者におけるAZD9977とダパグリフロジンの第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

21	申請日 10月24日 ■治験№ 治21-37 審査番号 H2211021 ■課題 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) ■依頼者 シミック株式会社 ■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された ■結果 承認
22	申請日 10月24日 ■治験№ 治21-33 審査番号 H2211022 ■課題 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較するBCX9930の第Ⅱ相試験 ■依頼者 株式会社メディサイエンスプランニング ■審査内容 医療機関向けレターの改訂内容について審査された ■結果 承認
23	申請日 10月24日 ■治験№ 治21-32 審査番号 H2211023 ■課題 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第Ⅱ相試験 ■依頼者 株式会社メディサイエンスプランニング ■審査内容 医療機関向けレターの改訂内容について審査された ■結果 承認
24	申請日 10月20日 ■治験№ 治22-14 審査番号 H2211024 ■課題 1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験 ■依頼者 中外製薬株式会社 ■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された ■結果 承認
25	申請日 10月21日 ■治験№ 治20-11 審査番号 H2211025 ■課題 転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 ■依頼者 アストラゼネカ株式会社 ■審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査された ■結果 承認
26	申請日 10月21日 ■治験№ 治18-32 審査番号 H2211026 ■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ■依頼者 MSD株式会社 ■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された ■結果 承認
27	申請日 10月20日 ■治験№ 治22-06 審査番号 H2211027 ■課題 遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験 ■依頼者 シミック株式会社 ■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された ■結果 承認

## 変更申請一覧

28	<p>申請日 10月21日 ■治験№ 治20-17 審査番号 H2211028</p> <p>■課題 進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937 (Lazertinib) の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-61186372 との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b 相, 非盲検試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
29	<p>申請日 10月27日 ■治験№ 治18-20 審査番号 H2211029</p> <p>■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
30	<p>申請日 10月27日 ■治験№ 治17-16 審査番号 H2211030</p> <p>■課題 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
31	<p>申請日 10月26日 ■治験№ 治22-11 審査番号 H2211031</p> <p>■課題 成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
32	<p>申請日 10月26日 ■治験№ 治22-13 審査番号 H2211032</p> <p>■課題 慢性副鼻腔炎患者を対象としたGSK3511294の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
33	<p>申請日 10月27日 ■治験№ 治21-14 審査番号 H2211033</p> <p>■課題 第Ⅰ相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
34	<p>申請日 10月27日 ■治験№ 治21-22 審査番号 H2211034</p> <p>■課題 EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたONO-7475の第Ⅰ相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>



## 変更申請一覧

35	<p>申請日 10月26日 ■治験№ 治22-16 審査番号 H2211035</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
36	<p>申請日 10月27日 ■治験№ 治22-19 審査番号 H2211036</p> <p>■課題 悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
37	<p>申請日 10月27日 ■治験№ 治21-42 審査番号 H2211037</p> <p>■課題 初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
38	<p>申請日 10月28日 ■治験№ 治22-18 審査番号 H2211038</p> <p>■課題 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アムジェン株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
39	<p>申請日 10月28日 ■治験№ 治19-70 審査番号 H2211039</p> <p>■課題 早期アルツハイマー病患者を対象に、BAN2401を18ヵ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした、非盲検継続期を設けたプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
40	<p>申請日 10月28日 ■治験№ 治19-24 審査番号 H2211040</p> <p>■課題 早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
41	<p>申請日 10月28日 ■治験№ 治21-19 審査番号 H2211041</p> <p>■課題 TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

42	<p>申請日 10月28日 ■治験№ 治21-38 審査番号 H2211042</p> <hr/> <p>■課題 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アムジェン株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
43	<p>申請日 10月28日 ■治験№ 治20-34 審査番号 H2211043</p> <hr/> <p>■課題 結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475 (ベムプロリズマブ) の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
44	<p>申請日 10月26日 ■治験№ 治21-30 審査番号 H2211044</p> <hr/> <p>■課題 特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 費用に関する資料の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
45	<p>申請日 10月28日 ■治験№ 治21-25 審査番号 H2211045</p> <hr/> <p>■課題 オシメルチニブが無効となったEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinibとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 費用に関する資料の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
46	<p>申請日 10月28日 ■治験№ 治20-05 審査番号 H2211046</p> <hr/> <p>■課題 去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
47	<p>申請日 10月28日 ■治験№ 治22-12 審査番号 H2211047</p> <hr/> <p>■課題 芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) 患者を対象としたNS-401 (タグラクソファスブ) の臨床第 I/II 相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本新薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
48	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治19-28 審査番号 H2211048</p> <hr/> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

49	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治20-08 審査番号 H2211049</p> <hr/> <p>■課題 局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
50	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治19-25 審査番号 H2211050</p> <hr/> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
51	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治19-28 審査番号 H2211051</p> <hr/> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
52	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治20-08 審査番号 H2211052</p> <hr/> <p>■課題 局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
53	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治21-04 審査番号 H2211053</p> <hr/> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
54	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治18-06 審査番号 H2211054</p> <hr/> <p>■課題 Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 株式会社新日本科学PPD</p> <hr/> <p>■審査内容 医療機関向けレターの改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
55	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治22-17 審査番号 H2211055</p> <hr/> <p>■課題 症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

56	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治17-59 審査番号 H2211056</p> <hr/> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
57	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治22-09 審査番号 H2211057</p> <hr/> <p>■課題 未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamabの第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
58	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治17-22 審査番号 H2211058</p> <hr/> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
59	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治21-11 審査番号 H2211059</p> <hr/> <p>■課題 嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatibの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 インスメッド合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
60	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治21-28 審査番号 H2211060</p> <hr/> <p>■課題 Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) with or without Pertuzumab versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive, First-line Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09) HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相試験 (DESTINY-Breast09試験) 第一三共株式会社</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
61	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治21-08 審査番号 H2211061</p> <hr/> <p>■課題 胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
62	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治20-24 審査番号 H2211062</p> <hr/> <p>■課題 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

63	<p>申請日 11月1日 ■治験№ 治22-98 審査番号 H2211063</p> <p>■課題 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 小山 忠明）</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
64	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治22-98 審査番号 H2211064</p> <p>■課題 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 小山 忠明）</p> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
65	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治21-95 審査番号 H2211065</p> <p>■課題 慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第IIb相医師主導治験（継続試験）</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 古川 裕）</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
66	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治21-96 審査番号 H2211066</p> <p>■課題 KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）</p> <p>■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
67	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治21-97 審査番号 H2211067</p> <p>■課題 慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第IIb相医師主導治験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 古川 裕）</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
68	<p>申請日 11月1日 ■治験№ 治22-97 審査番号 H2211068</p> <p>■課題 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecian術前化学療法の第II相臨床試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 安井 久晃）</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
69	<p>申請日 10月28日 ■治験№ 治20-96 審査番号 H2211069</p> <p>■課題 慢性期脳梗塞患者に対するMB-001（CD34陽性細胞分離機器）を用いた自家末梢血CD34陽性細胞の内頸動脈内投与に関する医師主導治験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 坂井 信幸）</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
70	<p>申請日 10月24日 ■治験№ 治17-95 審査番号 H2211070</p> <p>■課題 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-</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 幸原 伸夫）</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

71	<p>申請日 10月3日 ■治験№ 治21-99 審査番号 H2211071</p> <p>■課題 未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
72	<p>申請日 10月25日 ■治験№ 治20-95 審査番号 H2211072</p> <p>■課題 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 吉岡 信也）</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
73	<p>申請日 10月14日 ■治験№ 治19-98 審査番号 H2211073</p> <p>■課題 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 坂井 信幸）</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
74	<p>申請日 10月14日 ■治験№ 治19-98 審査番号 H2211074</p> <p>■課題 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 坂井 信幸）</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
75	<p>申請日 10月14日 ■治験№ 治19-98 審査番号 H2211075</p> <p>■課題 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 坂井 信幸）</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
76	<p>申請日 10月14日 ■治験№ 治19-98 審査番号 H2211076</p> <p>■課題 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 坂井 信幸）</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
77	<p>申請日 10月14日 ■治験№ 治19-98 審査番号 H2211077</p> <p>■課題 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 坂井 信幸）</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
78	<p>申請日 10月14日 ■治験№ 治19-98 審査番号 H2211078</p> <p>■課題 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 坂井 信幸）</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

79	<p>申請日 10月14日 ■治験№ 治19-98 審査番号 H2211079</p> <p>■課題 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 坂井 信幸)</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
80	<p>申請日 10月25日 ■治験№ 治19-98 審査番号 H2211080</p> <p>■課題 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 坂井 信幸)</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
81	<p>申請日 11月1日 ■治験№ 治21-13 審査番号 H2211081</p> <p>■課題 A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma 再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 費用に関する資料の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧(他施設)

1	<p>申請日 9月21日 ■治験№ 治T22-01 審査番号 tH2211001</p> <hr/> <p>■課題 AVT06 の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 費用に関する資料の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
2	<p>申請日 10月19日 ■治験№ 治T21-01 審査番号 tH2211002</p> <hr/> <p>■課題 ROH-101の第Ⅲ相試験ーサイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー</p> <hr/> <p>■依頼者 ロート製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

1	<p>報告日 10月7日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号： A2211011</p> <p>■課題 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
2	<p>報告日 10月18日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号： A2211060</p> <p>■課題 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>報告日 10月6日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2211023</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>報告日 10月13日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2211040</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
5	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2211074</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>報告日 10月27日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2211119</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
7	<p>報告日 10月6日</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号： A2211017</p> <p>■課題 第 I /II 相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

8	<p>報告日 10月13日</p>	<p>■治験№ 治17-04 <span style="float: right;">審査番号： A2211037</span></p> <hr/> <p>■課題 第I/II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
9	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治17-04 <span style="float: right;">審査番号： A2211078</span></p> <hr/> <p>■課題 第I/II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
10	<p>報告日 10月27日</p>	<p>■治験№ 治17-04 <span style="float: right;">審査番号： A2211137</span></p> <hr/> <p>■課題 第I/II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
11	<p>報告日 10月13日</p>	<p>■治験№ 治17-10 <span style="float: right;">審査番号： A2211065</span></p> <hr/> <p>■課題 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
12	<p>報告日 10月26日</p>	<p>■治験№ 治17-10 <span style="float: right;">審査番号： A2211120</span></p> <hr/> <p>■課題 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
13	<p>報告日 10月5日</p>	<p>■治験№ 治17-36 <span style="float: right;">審査番号： A2211057</span></p> <hr/> <p>■課題 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
14	<p>報告日 9月28日</p>	<p>■治験№ 治17-40 <span style="float: right;">審査番号： A2211130</span></p> <hr/> <p>■課題 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験</p> <hr/> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

15	<p>報告日 10月5日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号： A2211132</p> <p>■課題 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
16	<p>報告日 10月12日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号： A2211133</p> <p>■課題 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
17	<p>報告日 10月26日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号： A2211136</p> <p>■課題 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
18	<p>報告日 10月4日</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号： A2211026</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
19	<p>報告日 10月12日</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号： A2211043</p> <p>■課題 進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
20	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号： A2211093</p> <p>■課題 進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
21	<p>報告日 10月12日</p>	<p>■治験№ 治18-08 審査番号： A2211124</p> <p>■課題 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

22	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治18-08 審査番号： A2211125</p> <p>■課題 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
23	<p>報告日 10月27日</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号： A2211118</p> <p>■課題 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験②</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
24	<p>報告日 10月27日</p>	<p>■治験№ 治18-20 審査番号： A2211111</p> <p>■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
25	<p>報告日 10月6日</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号： A2211019</p> <p>■課題 REGN2810の第1相試験</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
26	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号： A2211075</p> <p>■課題 REGN2810の第1相試験</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
27	<p>報告日 10月13日</p>	<p>■治験№ 治18-24 審査番号： A2211034</p> <p>■課題 第II相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
28	<p>報告日 10月26日</p>	<p>■治験№ 治18-24 審査番号： A2211123</p> <p>■課題 第II相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

29	<p>報告日 10月28日</p>	<p>■治験№ 治18-24 審査番号： A2211128</p> <p>■課題 第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
30	<p>報告日 10月12日</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号： A2211126</p> <p>■課題 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（D-VRd）とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（VRd）を比較する第3相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
31	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号： A2211127</p> <p>■課題 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（D-VRd）とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（VRd）を比較する第3相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
32	<p>報告日 10月4日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号： A2211027</p> <p>■課題 ステージⅠ/Ⅱ 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
33	<p>報告日 10月17日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号： A2211051</p> <p>■課題 ステージⅠ/Ⅱ 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
34	<p>報告日 10月28日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号： A2211152</p> <p>■課題 ステージⅠ/Ⅱ 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
35	<p>報告日 10月12日</p>	<p>■治験№ 治19-06 審査番号： A2211121</p> <p>■課題 根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌を対象としたapalutamideの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

36	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治19-06 審査番号： A2211122</p> <p>■課題 根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌を対象としたapalutamideの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
37	<p>報告日 10月6日</p>	<p>■治験№ 治19-11 審査番号： A2211021</p> <p>■課題 再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
38	<p>報告日 10月13日</p>	<p>■治験№ 治19-11 審査番号： A2211038</p> <p>■課題 再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
39	<p>報告日 10月21日</p>	<p>■治験№ 治19-12 審査番号： A2211068</p> <p>■課題 クローディン（CLDN）18.2陽性、HER2陰性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部（GEJ）腺癌患者を対象とした、Zolbetuximab（IMAB362）+mFOLFOX6とプラセボ+mFOLFOX6の一次治療としての有効性を比較する、第Ⅲ相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
40	<p>報告日 10月28日</p>	<p>■治験№ 治19-12 審査番号： A2211153</p> <p>■課題 クローディン（CLDN）18.2陽性、HER2陰性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部（GEJ）腺癌患者を対象とした、Zolbetuximab（IMAB362）+mFOLFOX6とプラセボ+mFOLFOX6の一次治療としての有効性を比較する、第Ⅲ相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
41	<p>報告日 10月6日</p>	<p>■治験№ 治19-13 審査番号： A2211007</p> <p>■課題 脳挫傷患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 パイオジェン・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
42	<p>報告日 10月27日</p>	<p>■治験№ 治19-13 審査番号： A2211141</p> <p>■課題 脳挫傷患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 パイオジェン・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

43	<p>報告日 10月11日</p>	<p>■治験№ 治19-19 審査番号： A2211006</p> <p>■課題 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第I/II相試験</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
44	<p>報告日 10月18日</p>	<p>■治験№ 治19-19 審査番号： A2211052</p> <p>■課題 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第I/II相試験</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
45	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治19-19 審査番号： A2211089</p> <p>■課題 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第I/II相試験</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
46	<p>報告日 10月4日</p>	<p>■治験№ 治19-21 審査番号： A2211028</p> <p>■課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第III相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
47	<p>報告日 10月17日</p>	<p>■治験№ 治19-21 審査番号： A2211030</p> <p>■課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第III相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
48	<p>報告日 10月28日</p>	<p>■治験№ 治19-21 審査番号： A2211145</p> <p>■課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第III相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
49	<p>報告日 10月11日</p>	<p>■治験№ 治19-25 審査番号： A2211069</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラクスの第III相試験</p> <p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

50	<p>報告日 10月31日</p> <p>■治験№ 治19-25 審査番号： A2211162</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
51	<p>報告日 10月6日</p> <p>■治験№ 治19-28 審査番号： A2211014</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
52	<p>報告日 10月20日</p> <p>■治験№ 治19-28 審査番号： A2211080</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
53	<p>報告日 10月27日</p> <p>■治験№ 治19-28 審査番号： A2211139</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
54	<p>報告日 10月4日</p> <p>■治験№ 治20-01 審査番号： A2211104</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
55	<p>報告日 10月18日</p> <p>■治験№ 治20-01 審査番号： A2211105</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
56	<p>報告日 10月25日</p> <p>■治験№ 治20-03 審査番号： A2211100</p> <p>■課題 アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲb相試験</p> <p>■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

57	<p>報告日 10月6日</p>	<p>■治験№ 治20-08 審査番号： A2211015</p> <p>■課題 局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
58	<p>報告日 10月13日</p>	<p>■治験№ 治20-08 審査番号： A2211032</p> <p>■課題 局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
59	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治20-08 審査番号： A2211079</p> <p>■課題 局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
60	<p>報告日 10月27日</p>	<p>■治験№ 治20-08 審査番号： A2211140</p> <p>■課題 局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
61	<p>報告日 10月12日</p>	<p>■治験№ 治20-10 審査番号： A2211070</p> <p>■課題 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
62	<p>報告日 10月17日</p>	<p>■治験№ 治20-11 審査番号： A2211064</p> <p>■課題 転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
63	<p>報告日 10月28日</p>	<p>■治験№ 治20-11 審査番号： A2211143</p> <p>■課題 転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

64	<p>報告日 10月18日</p>	<p>■治験№ 治20-14 審査番号： A2211063</p> <p>■課題 骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
65	<p>報告日 10月12日</p>	<p>■治験№ 治20-17 審査番号： A2211044</p> <p>■課題 進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937 (Lazertinib) の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-61186372 との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b 相, 非盲検試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
66	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治20-17 審査番号： A2211091</p> <p>■課題 進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937 (Lazertinib) の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-61186372 との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b 相, 非盲検試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
67	<p>報告日 10月11日</p>	<p>■治験№ 治20-18 審査番号： A2211049</p> <p>■課題 A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2) 再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキシソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2)</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
68	<p>報告日 10月31日</p>	<p>■治験№ 治20-18 審査番号： A2211161</p> <p>■課題 A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2) 再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキシソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2)</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
69	<p>報告日 10月11日</p>	<p>■治験№ 治20-19 審査番号： A2211041</p> <p>■課題 INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
70	<p>報告日 10月18日</p>	<p>■治験№ 治20-19 審査番号： A2211054</p> <p>■課題 INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

71	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治20-20 審査番号： A2211109</p> <p>■課題 プレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
72	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治20-21 審査番号： A2211072</p> <p>■課題 CTL019の第Ⅲb相試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
73	<p>報告日 10月4日</p>	<p>■治験№ 治20-22 審査番号： A2211003</p> <p>■課題 前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
74	<p>報告日 10月18日</p>	<p>■治験№ 治20-22 審査番号： A2211066</p> <p>■課題 前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
75	<p>報告日 10月26日</p>	<p>■治験№ 治20-23 審査番号： A2211102</p> <p>■課題 nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—</p> <p>■依頼者 マルホ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
76	<p>報告日 10月12日</p>	<p>■治験№ 治20-26 審査番号： A2211042</p> <p>■課題 EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
77	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治20-26 審査番号： A2211135</p> <p>■課題 EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

78	<p>報告日 10月6日</p>	<p>■治験№ 治20-30 審査番号： A2211020</p> <p>■課題 第1/2相試験</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
79	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治20-30 審査番号： A2211077</p> <p>■課題 第1/2相試験</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
80	<p>報告日 10月4日</p>	<p>■治験№ 治20-31 審査番号： A2211059</p> <p>■課題 骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
81	<p>報告日 10月13日</p>	<p>■治験№ 治20-31 審査番号： A2211098</p> <p>■課題 骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
82	<p>報告日 10月4日</p>	<p>■治験№ 治20-32 審査番号： A2211058</p> <p>■課題 骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
83	<p>報告日 10月13日</p>	<p>■治験№ 治20-32 審査番号： A2211099</p> <p>■課題 骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
84	<p>報告日 10月28日</p>	<p>■治験№ 治20-34 審査番号： A2211142</p> <p>■課題 結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

85	<p>報告日 10月6日</p>	<p>■治験№ 治21-01 審査番号： A2211018</p> <p>■課題 胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
86	<p>報告日 10月28日</p>	<p>■治験№ 治21-01 審査番号： A2211148</p> <p>■課題 胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
87	<p>報告日 10月28日</p>	<p>■治験№ 治21-02 審査番号： A2211129</p> <p>■課題 マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
88	<p>報告日 10月28日</p>	<p>■治験№ 治21-03 審査番号： A2211149</p> <p>■課題 慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
89	<p>報告日 10月4日</p>	<p>■治験№ 治21-04 審査番号： A2211154</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
90	<p>報告日 10月18日</p>	<p>■治験№ 治21-04 審査番号： A2211155</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
91	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治21-06 審査番号： A2211097</p> <p>■課題 再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■依頼者 協和キリン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

92	<p>報告日 10月31日</p>	<p>■治験№ 治21-08 審査番号： A2211163</p> <p>■課題 胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
93	<p>報告日 10月6日</p>	<p>■治験№ 治21-12 審査番号： A2211012</p> <p>■課題 Elranatamab（PF-06863135）の第2相試験</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
94	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治21-12 審査番号： A2211082</p> <p>■課題 Elranatamab（PF-06863135）の第2相試験</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
95	<p>報告日 10月13日</p>	<p>■治験№ 治21-13 審査番号： A2211036</p> <p>■課題 A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma 再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
96	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治21-13 審査番号： A2211088</p> <p>■課題 A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma 再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
97	<p>報告日 10月19日</p>	<p>■治験№ 治21-14 審査番号： A2211056</p> <p>■課題 第Ⅰ相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
98	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治21-15 審査番号： A2211046</p> <p>■課題 第Ⅰ相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

99	<p>報告日 10月6日</p>	<p>■治験№ 治21-17 審査番号： A2211013</p> <p>■課題 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)</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
100	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治21-17 審査番号： A2211081</p> <p>■課題 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)</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
101	<p>報告日 10月27日</p>	<p>■治験№ 治21-17 審査番号： A2211138</p> <p>■課題 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)</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
102	<p>報告日 10月19日</p>	<p>■治験№ 治21-18 審査番号： A2211053</p> <p>■課題 未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 全薬工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
103	<p>報告日 10月7日</p>	<p>■治験№ 治21-19 審査番号： A2211002</p> <p>■課題 TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
104	<p>報告日 10月4日</p>	<p>■治験№ 治21-19 審査番号： A2211008</p> <p>■課題 TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

105	<p>報告日 10月28日</p> <p>■治験№ 治21-19 審査番号： A2211144</p> <p>■課題 TAS-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
106	<p>報告日 10月6日</p> <p>■治験№ 治21-21 審査番号： A2211016</p> <p>■課題 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第II/III相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
107	<p>報告日 10月21日</p> <p>■治験№ 治21-21 審査番号： A2211085</p> <p>■課題 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第II/III相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
108	<p>報告日 10月31日</p> <p>■治験№ 治21-23 審査番号： A2211160</p> <p>■課題 第I相/第II相試験</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
109	<p>報告日 10月12日</p> <p>■治験№ 治21-25 審査番号： A2211045</p> <p>■課題 オシメルチニブが無効となったEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びLazertinibとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
110	<p>報告日 10月25日</p> <p>■治験№ 治21-25 審査番号： A2211092</p> <p>■課題 オシメルチニブが無効となったEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びLazertinibとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
111	<p>報告日 10月18日</p> <p>■治験№ 治21-27 審査番号： A2211106</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第II相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
112	<p>報告日 10月4日</p> <p>■治験№ 治21-27 審査番号： A2211107</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第II相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

113	報告日 10月31日	■治験№	治21-28	審査番号： A2211166
		■課題	Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) with or without Pertuzumab versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive, First-line Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09)	
			HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09試験)	
		■依頼者	第一三共株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
114	報告日 10月19日	■治験№	治21-29	審査番号： A2211048
		■課題	第I相試験	
		■依頼者	小野薬品工業株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
115	報告日 10月11日	■治験№	治21-30	審査番号： A2211004
		■課題	特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	
		■依頼者	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
116	報告日 10月24日	■治験№	治21-30	審査番号： A2211087
		■課題	特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	
		■依頼者	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
117	報告日 10月7日	■治験№	治21-31	審査番号： A2211001
		■課題	再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験	
		■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
118	報告日 10月21日	■治験№	治21-31	審査番号： A2211083
		■課題	再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験	
		■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
119	報告日 10月17日	■治験№	治21-32	審査番号： A2211061
		■課題	発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第II相試験	
		■依頼者	株式会社メディサイエンスプランニング	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

120	<p>報告日 10月28日</p> <p>■治験№ 治21-32 審査番号： A2211150</p> <p>■課題 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第II相試験</p> <p>■依頼者 株式会社メディサイエンスプランニング</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
121	<p>報告日 10月17日</p> <p>■治験№ 治21-33 審査番号： A2211062</p> <p>■課題 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較するBCX9930の第II相試験</p> <p>■依頼者 株式会社メディサイエンスプランニング</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
122	<p>報告日 10月28日</p> <p>■治験№ 治21-33 審査番号： A2211151</p> <p>■課題 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較するBCX9930の第II相試験</p> <p>■依頼者 株式会社メディサイエンスプランニング</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
123	<p>報告日 10月4日</p> <p>■治験№ 治21-34 審査番号： A2211033</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第II相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
124	<p>報告日 10月18日</p> <p>■治験№ 治21-34 審査番号： A2211108</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第II相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
125	<p>報告日 10月5日</p> <p>■治験№ 治21-35 審査番号： A2211025</p> <p>■課題 慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験</p> <p>■依頼者 Meiji Seikaファルマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
126	<p>報告日 10月19日</p> <p>■治験№ 治21-35 審査番号： A2211055</p> <p>■課題 慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験</p> <p>■依頼者 Meiji Seikaファルマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

127	<p>報告日 10月13日</p>	<p>■治験№ 治21-36 審査番号： A2211039</p> <p>■課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II相試験</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
128	<p>報告日 10月27日</p>	<p>■治験№ 治21-36 審査番号： A2211116</p> <p>■課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II相試験</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
129	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治21-37 審査番号： A2211067</p> <p>■課題 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)</p> <p>■依頼者 シミック株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
130	<p>報告日 10月28日</p>	<p>■治験№ 治21-38 審査番号： A2211146</p> <p>■課題 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験</p> <p>■依頼者 アムジェン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
131	<p>報告日 10月11日</p>	<p>■治験№ 治21-39 審査番号： A2211005</p> <p>■課題 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検延長試験</p> <p>■依頼者 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
132	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治21-39 審査番号： A2211086</p> <p>■課題 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検延長試験</p> <p>■依頼者 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
133	<p>報告日 10月12日</p>	<p>■治験№ 治21-41 審査番号： A2211095</p> <p>■課題 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としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

134	<p>報告日 10月18日</p>	<p>■治験№ 治21-41 審査番号： A2211096</p> <p>■課題 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としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
135	<p>報告日 10月4日</p>	<p>■治験№ 治21-41 審査番号： A2211101</p> <p>■課題 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としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
136	<p>報告日 10月3日</p>	<p>■治験№ 治21-42 審査番号： A2211029</p> <p>■課題 初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
137	<p>報告日 10月27日</p>	<p>■治験№ 治21-42 審査番号： A2211112</p> <p>■課題 初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
138	<p>報告日 10月28日</p>	<p>■治験№ 治21-44 審査番号： A2211156</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
139	<p>報告日 10月14日</p>	<p>■治験№ 治21-44 審査番号： A2211157</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
140	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治21-45 審査番号： A2211113</p> <p>■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

141	<p>報告日 10月5日</p>	<p>■治験№ 治21-46 審査番号： A2211094</p> <p>■課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第I相臨床試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
142	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治21-46 審査番号： A2211134</p> <p>■課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第I相臨床試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
143	<p>報告日 10月5日</p>	<p>■治験№ 治22-02 審査番号： A2211022</p> <p>■課題 再発又は難治性 (R/R) B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II相試験</p> <p>■依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
144	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治22-02 審査番号： A2211073</p> <p>■課題 再発又は難治性 (R/R) B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II相試験</p> <p>■依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
145	<p>報告日 10月11日</p>	<p>■治験№ 治22-03 審査番号： A2211103</p> <p>■課題 慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験</p> <p>■依頼者 シミック株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
146	<p>報告日 10月27日</p>	<p>■治験№ 治22-04 審査番号： A2211117</p> <p>■課題 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
147	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治22-05 審査番号： A2211114</p> <p>■課題 AAA617の第II相試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

148	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治22-06 審査番号： A2211076</p> <p>■課題 遅発型ポンベ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験</p> <hr/> <p>■依頼者 シミック株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
149	<p>報告日 10月6日</p>	<p>■治験№ 治22-07 審査番号： A2211009</p> <p>■課題 ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
150	<p>報告日 10月21日</p>	<p>■治験№ 治22-07 審査番号： A2211084</p> <p>■課題 ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
151	<p>報告日 10月5日</p>	<p>■治験№ 治22-08 審査番号： A2211024</p> <p>■課題 前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
152	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治22-08 審査番号： A2211090</p> <p>■課題 前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
153	<p>報告日 10月11日</p>	<p>■治験№ 治22-09 審査番号： A2211159</p> <p>■課題 未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
154	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治22-09 審査番号： A2211164</p> <p>■課題 未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

155	<p>報告日 10月31日</p>	<p>■治験№ 治22-09 審査番号： A2211165</p> <p>■課題 未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamabの第3相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
156	<p>報告日 10月5日</p>	<p>■治験№ 治22-10 審査番号： A2211131</p> <p>■課題 ギラン・バレー症候群患者を対象としたRO7112689（クロバリマブ）の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
157	<p>報告日 10月14日</p>	<p>■治験№ 治22-11 審査番号： A2211035</p> <p>■課題 成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
158	<p>報告日 10月5日</p>	<p>■治験№ 治22-14 審査番号： A2211010</p> <p>■課題 1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
159	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治22-14 審査番号： A2211071</p> <p>■課題 1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
160	<p>報告日 10月20日</p>	<p>■治験№ 治22-15 審査番号： A2211110</p> <p>■課題 慢性腎臓病を伴う心不全患者におけるAZD9977とダバグリフロジンの第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
161	<p>報告日 10月19日</p>	<p>■治験№ 治22-16 審査番号： A2211047</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

162	<p>報告日 10月17日</p>	<p>■治験№ 治22-16 審査番号： A2211050</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
163	<p>報告日 10月31日</p>	<p>■治験№ 治22-17 審査番号： A2211158</p> <p>■課題 症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
164	<p>報告日 10月28日</p>	<p>■治験№ 治22-18 審査番号： A2211147</p> <p>■課題 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アムジェン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
165	<p>報告日 10月17日</p>	<p>■治験№ 治22-19 審査番号： A2211031</p> <p>■課題 悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
166	<p>報告日 10月27日</p>	<p>■治験№ 治22-19 審査番号： A2211115</p> <p>■課題 悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
167	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治18-97 審査番号： A2211173</p> <p>■課題 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
168	<p>報告日 10月7日</p>	<p>■治験№ 治20-95 審査番号： A2211168</p> <p>■課題 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 吉岡 信也）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

169	<p>報告日 10月26日</p> <p>■治験№ 治21-95 審査番号： A2211169</p> <p>■課題 慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第IIb相医師主導治験（継続試験）</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 古川 裕）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
170	<p>報告日 10月31日</p> <p>■治験№ 治21-96 審査番号： A2211172</p> <p>■課題 KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
171	<p>報告日 10月26日</p> <p>■治験№ 治21-97 審査番号： A2211167</p> <p>■課題 慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第IIb相医師主導治験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 古川 裕）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
172	<p>報告日 10月28日</p> <p>■治験№ 治21-99 審査番号： A2211170</p> <p>■課題 未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
173	<p>報告日 10月28日</p> <p>■治験№ 治21-99 審査番号： A2211171</p> <p>■課題 未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
174	<p>報告日 10月28日</p> <p>■治験№ 治22-98 審査番号： S2211001</p> <p>■課題 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 小山 忠明）</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
175	<p>報告日 10月12日</p> <p>■治験№ 治20-08 審査番号： S2211002</p> <p>■課題 局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
176	<p>報告日 10月17日</p> <p>■治験№ 治21-19 審査番号： S2211003</p> <p>■課題 TAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

177	<p>報告日 10月13日</p> <p>■治験№ 治21-29 審査番号： S2211004</p> <p>■課題 第I相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
178	<p>報告日 10月18日</p> <p>■治験№ 治21-29 審査番号： S2211005</p> <p>■課題 第I相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
179	<p>報告日 10月13日</p> <p>■治験№ 治21-29 審査番号： S2211006</p> <p>■課題 第I相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
180	<p>報告日 10月18日</p> <p>■治験№ 治21-29 審査番号： S2211007</p> <p>■課題 第I相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
181	<p>報告日 10月27日</p> <p>■治験№ 治18-22 審査番号： S2211008</p> <p>■課題 REGN2810の第1相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
182	<p>報告日 10月28日</p> <p>■治験№ 治21-19 審査番号： S2211009</p> <p>■課題 TAS-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>