第283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: 2023年4月28日(金)14時18分~14時41分

場 所:南館3階 大会議室

出席委員: 9名(外部委員4名、非専門委員2名)

髙橋 豊 (委員長)、今別府 敏雄、大門 貴志\*、

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: 3名 内布 敦子、富井 啓介、中嶋 展也

\*:web会議にて参加

参加場所:

・大門委員 職場 ·野田委員 職場 職場 ・人羅委員 ・松井委員 職場

・丸山委員 職場

	由無口	4 □ 4 □ ■3/5 E\\$NO	》// 00 00
	申請日	4月4日 ■治験№	治23-02 審査番号: n2304001
1		■課題	An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験
		■依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
		■審査内名	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。無作為化及び副作用について 患者に分かりやすい記載への変更を検討するよう指摘があった。
		■結果	修正の上で承認

# 本審議一覧 (継続等)

	+ = = =	0.0.0.0	■治験№	· <b>台 哦</b> 見 治14·01	【形体形化	11)	審査番号:	k2304001
	申請日	3月8日	■ {口源火IV=	{п14 <sup>-</sup> U1			<b>省且留り</b> .	KZ304001
1			■課題	ミド(CC-5013)を	を投与した場合 を投与した場	合と、リッ	したリツキシマフ /キシマブ+化学 性及び安全性をb	療法に続い
			■依頼者	ブリストル・マ	イヤーズ スク	イブ株式	会社	
			■審査内容 ■結果	継続申請により 承認	、治験を継続	9 5 2 2 0	<b>刀週省について</b>	皆住された。
-	申請日	3月8日	■治験№	治20-03			審査番号:	k2304002
2			■課題		病患者を対象	としたBI	IB037の第Ⅲb相	
			■依頼者	バイオジェン・	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	の適否について智	審査された。
			■結果	承認				
	申請日	3月10日	■治験№	治19-01			審查番号:	k2304003
3			■課題	オビヌツズマブ	の第Ⅱ相試験			
"			■依頼者	中外製薬株式会	社			
			■審査内容		、治験を継続	すること	の適否について智	番査された。
	申請日	3月20日	■結果 ■治験Nº	承認 治21-02			審査番号:	k2304004
	中前口	3月 20日		1021 02			祖 旦 田 グ・	K2004004
4			■課題	マントル細胞リ	ンパ腫患者を	対象とし	たLOXO-305の第	93相試験
-			■依頼者	IQVIAサービシ	ーズ ジャパン	/株式会社		
				継続申請により	、治験を継続	することの	の適否について智	番査された。_
			■結果	承認				1 000 400 5
	申請日	3月20日	■治験№	治21-03			審査番号:	k2304005
5			■課題	慢性リンパ性白 LOXO-305の第		ンパ球性	リンパ腫患者を対	対象とした
			■依頼者	IQVIAサービシ	ーズ 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	の適否について智	いない かっぱん かっぱん かっぱん かっぱん かっぱん かんしょう かんしょう かんしょう かんしょう かんしょう かんしょう かんしょう かんしょう かんしょう しゅう かんしょう しゅう しゅう しゅう しゅう しゅう しゅう しゅう しゅう しゅう しゅ
	申請日	3月13日	■結果 ■治験№	承認 治22-03			審査番号:	k2304006
	中前日	3月13日	■1日間欠! <b>V</b> =	1022 00			田上田 7 •	R2004000
6			■課題		の治療におけ		る日本人成人患れ mbopagの有効性	
			■依頼者	シミック株式会	 社			
			■審査内容 ■結果	継続申請により承認		することの	の適否について智	審査された。
			/ru /N	1 JHC.				

# 本審議一覧 (継続等)

					一体が 寺/		
	申請日	3月28日	■治験№	治21-01		審査番号:	k2304007
7			■課題	胃癌を対象としたDS 試験	5-8201a (trastu	zumabderuxtecan)	の第Ⅲ相
			■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			
	申請日	3月29日	■治験№	治21-04		審査番号:	k2304008
8			■課題	早期症候性アルツハ	イマー病を対象	とした <b>LY3002813</b> の	第Ⅲ相試験
			■依頼者	日本イーライリリー	株式会社		
			■審査内容 ■結果	継続申請により、治 承認	験を継続するこ	との適否について審:	査された。
	申請日	3月29日		治20-05		審査番号:	k2304009
	工門日	0/3 4 <b>3</b> H	-11-20/11	1840 00		п-пп .	112001000
9			■課題	去勢抵抗性前立腺癌	を対象としたMI	X-7339の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	MSD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		4	
	申請日	3月31日	■治験№	治22-02		審査番号:	k2304010
10			■課題	再発又は難治性(R/ 対象としたツシジノ	,		, –
			■依頼者	Meiji Seika ファルマ	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			
	申請日	3月31日		治21-99		審査番号:	k2304011
11			■課題	未治療進展型小細胞 ルバルマブ(MEDI47			
			■依頼者	医師主導治験(自ら	治験を実施する	者 佐藤 悠城)	
			■常未中点	が作用 計 ト ト か かん	FA ナ、タハレク=レ-ト フ ー	しの宮不についてゆ	木ナルト
			■審査内容	継続申請により、治	映で胚就りるこ	と ツ週台に ツいし番:	直された。
			■結果	承認			1.000
	申請日	3月27日	■冶験№	治22-99		審査番号:	k2304012
12			■課題	脳血管内治療におけ 有効性を評価する多			安全性及び
I			11 1=+-l-t	医低子溢沙脸 (卢)			
			■依頼者	医師土専冶験(目り	治験を実施する	者 坂井 信幸)	
			<ul><li>■依頼者</li><li>■審査内容</li><li>■結果</li></ul>				査された。

			<b>发</b> 欠 甲 明	見	
	申請日 3月8日	■治験№	治19-24	審査番号	H2304001
1		■課題	早期アルツハイマー	病患者を対象としたBAN2401	lの第Ⅲ相試験
		■依頼者	エーザイ株式会社		_
		■審査内容	治験実施計画書等の	女訂内容について審査された	
		■結果	承認		
	申請日 3月10日	■治験№	治22-14	審査番号	H2304002
2		■課題		療法後のアグレッシブB細胞 したRO7030816(mosunetuzu	
		■依頼者	中外製薬株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂に	内容について審査された	
		■結果	承認		
	申請日 3月14日	■治験№	治22-27	審査番号	H2304003
3		■課題	腎細胞癌患者を対象。	としたMK-6482の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	MSD株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂に	内容について審査された	
		■結果	承認		
	申請日 3月15日	■治験№	治17-04	審査番号	H2304004
4		■課題	第Ⅰ/Ⅱ相試験		
		■依頼者	アステラス製薬株式会	<u></u>	
		■審査内容	治験薬概要書の改訂に	内容について審査された	
		■結果	承認		
	申請日 3月14日	■治験№	治20-31	審査番号	H2304005
5		■課題	骨髄線維症患者を対象 験	象としたINCB050465(Parsad	clisib)の第Ⅲ相試
		■依頼者	インサイト・バイオー	ナイエンシズ・ジャパン合同	会社
		■審査内容	治験実施計画書の改訂	丁内容について審査された	
		■結果	承認		
	申請日 3月14日	■治験№	治20-32	審査番号	H2304006
6		■課題	骨髄線維症患者を対象 験	象としたINCB050465(Parsad	elisib)の第Ⅲ相試
		■依頼者	インサイト・バイオー	ナイエンシズ・ジャパン合同	 会社
		■審査内容	治験実施計画書の改訂	丁内容について審査された	
		■結果	承認		
	申請日 3月9日	■治験№	治19-21	審査番号	H2304007
7		■課題	進行卵巣癌を対象と	<sub>し</sub> たオラパリブ <i>l</i> デュルバルマ	ブの第Ⅲ相試験
		■依頼者	アストラゼネカ株式	会社	
		■審査内容	説明文書の改訂内容は	 こついて審査された	
1		■結果	承認		
		=/18/114	. 7 - #-2		

	T		及火中明 見
	申請日 3月8日	■治験№	治20-11 審査番号 H2304008
8		■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	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
	申請日 3月6日	■治験№	治21-31 審査番号 H2304009
9		■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	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
	申請日 3月2日	■治験№	治21-21 審査番号 H2304010
10		■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
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社
		■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
	申請日 3月2日	■治験№	治22-02 審査番号 H2304011
11		■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
		 ■依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社
		■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
	申請日 3月20日	 ■治験№	治22-25 審査番号 H2304012
12		■課題	第I/II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	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
	申請日 3月17日	■治験№	治21-44 審査番号 H2304013
13		■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
		■依頼者	
		■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

	h## 0 0 0 0 0 0 0	. Y. \ ₩Δ <b>3.</b> T	× 1 111 9E	<b>学</b> 士亚口	II.000 403 4
	申請日 3月20日	■治験№	治17-10		H2304014
14		■課題	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキン copanlisib(リツキシマブ併用)の有 作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 3	対性及び安全	全性を評価する無
		■依頼者	バイエル薬品株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査	査された	
		■結果	承認		
	申請日 3月16日	■治験№	治18-28	審査番号	H2304015
15		■課題	早期アルツハイマー病患者を対象にI び有効性を評価する、非盲検継続期を 検並行群間比較ベイズ流適応型無作為	を設けたプラ	セボ対照二重盲
		■依頼者	エーザイ株式会社		
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査され	ー れた	
		■結果	承認		
	申請日 3月22日	■治験No	治16-26	審査番号	H2304016
16		■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2	2215の第III村	目試験
		■依頼者	アステラス製薬株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査	査された	
		■結果	承認		
	申請日 3月22日	■治験№	治20-14	審査番号	H2304017
17		<ul><li>課題</li><li>●依頼者</li><li>●審査内容</li></ul>	骨髄異形成症候群患者を対象とした。 アッヴィ合同会社 治験薬概要書等の改訂内容について領		スの第 <b>Ⅲ</b> 相試験 
		■結果	承認		
	申請日 3月23日	■治験№	治20-30	審査番号	H2304018
18		■課題	第1/2相試験		
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株	式会社	
		■審査内容	説明文書等の改訂内容について審査さ	された	_
		■結果	承認		
	申請日 3月23日	■治験№	治18-16	審査番号	H2304019
19		■課題	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺が	んに対する第	Ⅲ相試験
1.0		■依頼者	小野薬品工業株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について領	審査された	
		■結果	承認		
	申請日 3月28日		治20-10	審査番号	H2304020
20		■課題	早期アルツハイマー病患者を対象に打 JNJ-63733657 の有効性及び安全性 盲検,プラセボ対照,並行群間比較,	元タウモノク を評価するラ	ローナル抗体 ンダム化,二重
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査	査された	
			承認		
		<b>-</b> //H / I>	* ··-		

	1.40				
	申請日 3月27日	■治験№	治22-02	審査番号	H2304021
21		■課題	再発又は難治性 (R/R) B 細胞性非を対象としたツシジノスタットとリ験		
		■依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社		
		■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		
	申請日 3月28日	■治験№	治22-31	審査番号	H2304022
22		■課題	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心 又は全身性塞栓症の発症抑制に関す asundexian (BAY2433334) の有効 と比較する多施設共同、無作為化、 ダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ	つる、経口FXIa 効性及び安全性 実薬対照、二	A阻害薬 Eをアピキサバン 重盲検、ダブル
		■依頼者	バイエル薬品株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審	<b>脊査された</b>	
		■結果	承認		
	申請日 3月23日	■治験№	治19-20	審査番号	H2304023
23		■課題	慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を 第Ⅲ相試験	と対象としたべ	ンラリズマブの
		■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	斗の改訂内容に~	ついて審査された
					•
		■結果	承認		
	申請日 3月27日	■結果 ■治験№	承認 治20-03	審査番号	H2304024
24	申請日 3月27日		7 11-		
24	申請日 3月27日	■治験№	治20-03		
24	申請日 3月27日	■治験№ ■課題	治20-03 アルツハイマー病患者を対象とした	:BIIB037の第	
224	申請日 3月27日	<ul><li>■治験№</li><li>■課題</li><li>■依頼者</li></ul>	治20-03 アルツハイマー病患者を対象とした バイオジェン・ジャパン株式会社	:BIIB037の第	
24	申請日 3月27日	<ul><li>■治験№</li><li>■課題</li><li>■依頼者</li><li>■審査内容</li></ul>	治20-03 アルツハイマー病患者を対象とした バイオジェン・ジャパン株式会社 治験実施計画書の改訂内容について	:BIIB037の第	
		■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果	治20-03 アルツハイマー病患者を対象とした バイオジェン・ジャパン株式会社 治験実施計画書の改訂内容について 承認	EBIIB037の第 で審査された 審査番号	Ⅲb相試験 H2304025
		■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題	治20-03  アルツハイマー病患者を対象とした  バイオジェン・ジャパン株式会社  治験実施計画書の改訂内容について  承認  治21-36  B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を	EBIIB037の第三 (審査された 審査番号 対象としたRE	Ⅲb相試験 H2304025
		■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者	治20-03  アルツハイマー病患者を対象とした  バイオジェン・ジャパン株式会社  治験実施計画書の改訂内容について 承認  治21-36  B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を 相試験	EBIIB037の第 (審査された 審査番号 対象としたRE	Ⅲb相試験 Н2304025
		■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■本額	<ul><li>治20-03</li><li>アルツハイマー病患者を対象とした</li><li>バイオジェン・ジャパン株式会社</li><li>治験実施計画書の改訂内容について</li><li>承認</li><li>治21-36</li><li>B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を相試験</li><li>パレクセル・インターナショナル株</li></ul>	EBIIB037の第 (審査された 審査番号 対象としたRE	Ⅲb相試験 Н2304025
		■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者	治20-03  アルツハイマー病患者を対象とした  バイオジェン・ジャパン株式会社  治験実施計画書の改訂内容について  承認  治21-36  B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を 相試験  パレクセル・インターナショナル株  医薬品添付文書の改訂内容について	EBIIB037の第 (審査された 審査番号 対象としたRE	Ⅲb相試験 Н2304025
24	申請日 3月20日	■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容	治20-03  アルツハイマー病患者を対象とした  バイオジェン・ジャパン株式会社  治験実施計画書の改訂内容について  承認  治21-36  B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を 相試験  パレクセル・インターナショナル株  医薬品添付文書の改訂内容について 承認	EBIIB037の第三 審査された 審査番号 対象としたRE 株式会社 審査された 審査番号	III b相試験  H2304025 IGN1979の第 II  H2304028
25	申請日 3月20日	■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■お験No ■課題 ■依頼者 ■おりい。 ■諸果 ■治験No ■諾果 ■治験No ■課題	治20-03  アルツハイマー病患者を対象とした  バイオジェン・ジャパン株式会社  治験実施計画書の改訂内容について 承認  治21-36  B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を 相試験  パレクセル・インターナショナル株 医薬品添付文書の改訂内容について 承認  治22-24	EBIIB037の第三 審査された 審査番号 対象としたRE 株式会社 審査された 審査番号	III b相試験  H2304025 IGN1979の第 II  H2304028
25	申請日 3月20日	■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■常音内容 ■は無数 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題	治20-03  アルツハイマー病患者を対象とした  バイオジェン・ジャパン株式会社  治験実施計画書の改訂内容について 承認  治21-36  B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を 相試験  パレクセル・インターナショナル株 医薬品添付文書の改訂内容について 承認  治22-24  心血管疾患を対象としたOlpasiran  アムジェン株式会社	EBIIB037の第三 (審査された 審査番号 対象としたRE 株式会社 (審査された 審査番号 (AMG 890)の第	III b相試験  H2304025 IGN1979の第 II  H2304028
25	申請日 3月20日	■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■結果 ■治験No ■課題	治20-03  アルツハイマー病患者を対象とした  バイオジェン・ジャパン株式会社  治験実施計画書の改訂内容について 承認  治21-36  B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を 相試験  パレクセル・インターナショナル株 医薬品添付文書の改訂内容について 承認  治22-24  心血管疾患を対象としたOlpasiran  アムジェン株式会社  説明文書の改訂内容について審査さ	EBIIB037の第三 (審査された 審査番号 対象としたRE 株式会社 (審査された 審査番号 (AMG 890)の第	III b相試験  H2304025 IGN1979の第 II  H2304028
25	申請日 3月20日	■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■常音内容 ■は無数 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題	治20-03  アルツハイマー病患者を対象とした  バイオジェン・ジャパン株式会社  治験実施計画書の改訂内容について 承認  治21-36  B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を 相試験  パレクセル・インターナショナル株 医薬品添付文書の改訂内容について 承認  治22-24  心血管疾患を対象としたOlpasiran  アムジェン株式会社	EBIIB037の第三 (審査された 審査番号 対象としたRE 株式会社 (審査された 審査番号 (AMG 890)の第	IIIb相試験  H2304025 IGN1979の第Ⅱ  H2304028
	申請日 3月20日	■治験No ■課題 ■依頼者 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題	治20-03  アルツハイマー病患者を対象とした  バイオジェン・ジャパン株式会社  治験実施計画書の改訂内容について 承認  治21-36  B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を相試験  パレクセル・インターナショナル株 医薬品添付文書の改訂内容について 承認  治22-24  心血管疾患を対象としたOlpasiran  アムジェン株式会社  説明文書の改訂内容について審査さ 承認	EBIIB037の第三 (審査された 審査番号 対象としたRE 株式会社 (審査された 審査番号 (AMG 890)の第三	田b相試験 H2304025 GN1979の第 II H2304028  第1II相試験  H2304029
25	申請日 3月20日	■治験No ■課題 ■依頼者 ■結果No ■は解析を ■はなり、 ■	治20-03  アルツハイマー病患者を対象とした バイオジェン・ジャパン株式会社 治験実施計画書の改訂内容について 承認 治21-36  B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を 相試験 パレクセル・インターナショナル株 医薬品添付文書の改訂内容について 承認 治22-24  心血管疾患を対象としたOlpasiran アムジェン株式会社 説明文書の改訂内容について審査さ 承認 治20-07	EBIIB037の第三 審査された 審査番号 対象としたRE 株式会社 審査された 審査番号 (AMG 890)の第三 された 審査番号	田b相試験 H2304025 GN1979の第 II H2304028  第1II相試験  H2304029
25	申請日 3月20日	■治験 No ■課題 ■依頼 查果 ■治験 No ■課題 ■依頼 查果 ■治験 No ■課題 ■依有 查果 ■治験 No ■課題	治20-03  アルツハイマー病患者を対象とした  バイオジェン・ジャパン株式会社  治験実施計画書の改訂内容について 承認  治21-36  B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を相試験  パレクセル・インターナショナル株 医薬品添付文書の改訂内容について 承認  治22-24  心血管疾患を対象としたOlpasiran  アムジェン株式会社 説明文書の改訂内容について審査さ 承認  治20-07	EBIIB037の第三 (審査された 審査番号 対象としたRE 株式会社 (審査された 審査番号 (AMG 890)の第三 なれた 審査番号 66278の第 II 相同 株式会社	田b相試験 H2304025 GN1979の第 II H2304028 第III相試験 H2304029

			及火中明 見		
	申請日 3月29日	■治験№	治22-16	審査番号	H2304030
28		■課題	急性骨髄性白血病患者を対象とした	_Magrolimab Ø	○第Ⅲ相試験
		■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について著	を含された	
		■結果	承認		
	申請日 3月28日	■治験№	治21-41	審査番号	H2304031
29		■課題	PD-L1発現で選定された、未治療の 隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対 302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試	対象としたBGB	
		■依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式:	会社	
		■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について	で審査された	
		■結果	承認		
	申請日 3月29日	■治験№	治21-25	審査番号	H2304032
30		■課題	オシメルチニブが無効となったEG 小細胞肺癌患者を対象としてアミノ プラチナ製剤を含む化学療法の併用 法を比較する第3相、非盲検、ラン	ベンタマブ及び 目とプラチナ製	ラゼルチニブと
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査さ	られた	
		■結果	承認		
	申請日 3月29日	■治験№	治21-13	審査番号	H2304033
31		■課題	A Phase 1/2 Study of JNJ-640079 CD3 Bispecific Antibody in Japan Refractory Multiple Myeloma 再発又は難治性多発性骨髄腫を有す ト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体	ese Patients w 「る日本人患者	rith Relapsed or を対象としたヒ
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審	<u> </u>	
		■結果	承認		
	申請日 3月29日	■治験№	治21-20	審査番号	H2304034
32		■課題	好酸球性重症喘息患者を対象とした 又はベンラリズマブと比較評価する		をメポリズマブ
		 ■依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式:	 会社	
		■審査内容	症例追加について審査された		
		■結果	承認		
	申請日 3月30日	■治験№	治22-71	審査番号	H2304035
33		■課題	LY3372993の第Ⅲ相試験		
,,,		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■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	
		■番旦173台 ■結果	承認	- д д С 10/0	
	申請日 3月29日	■冶験No	治18-25	審査番号	H2304036
34		■課題	造血幹細胞移植による初回治療が予性骨髄腫患者を対象にダラツムマラド,及びデキサメタゾン併用(D-Vドミド,及びデキサメタゾン併用	ブ,ボルテゾミ VRd)とボルテ	ブ, レナリドミ ゾミブ, レナリ
34		■課題	性骨髄腫患者を対象にダラツムマスド,及びデキサメタゾン併用(D-V	ブ,ボルテゾミ VRd)とボルテ	ブ, レナリドミ ゾミブ, レナリ
34			性骨髄腫患者を対象にダラツムマフド,及びデキサメタゾン併用(D-Vドミド,及びデキサメタゾン併用	ブ, ボルテゾミ VRd) とボルテ (VRd) を比較	ブ, レナリドミ ゾミブ, レナリ

	申請日 3月17日	■治験№	<u> </u>	審査番号	H2304037
	中明日 0月17日	■【口阅欠Ⅰ№	{DZZ 14	<b>省且</b> 留 与	112304037
35		■課題	1レジメン以上の全身療法後のアグ ンパ腫患者を対象としたRO703081 験		
		■依頼者	中外製薬株式会社		<u> </u>
		■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	
		■結果	承認	- H - H - C - ( - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1	
	申請日 3月30日	■治験No	治22-20	審査番号	H2304038
36		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたSaci 験	ituzumab Gov	itecanの第3相試
		■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社		
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査さ	れた	
		■結果	承認		
	申請日 3月31日	■治験№	治14-46	審査番号	H2304039
37		■課題	未治療多発性骨髄腫患者を対象とし	たJNJ-54767	414の第Ⅲ相試験
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■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		
	申請日 3月31日	■治験№	治22-07	審査番号	H2304040
38		■課題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性 たLY2835219の第Ⅲ相試験	前立腺癌男性	患者を対象とし
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査さ	れた	
		■結果	承認		
	申請日 3月31日	■治験№	治21-21	審査番号	H2304041
39		■課題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対 相試験	象としたLY28	835219の第Ⅱ/Ⅲ
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査さ	れた	
		■結果	承認		
	申請日 3月30日	■治験№	治21-04	審査番号	H2304042
40		■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象 験	としたLY300.	2813の第Ⅲ相試
10		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■ [X/17] □	/ / / / / / / / / / / / / / / / /		
			<b>沿脇東岬両事竿のお訂内窓にへいて</b>	家本された	
<u> </u>		■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	
	<b>山洼口 0月01</b> 月	■結果	承認	H 11 C 11 1 1	H9204042
41	申請日 3月31日		114000000000000000000000000000000000000	審查番号 PDCN)患者を	H2304043 シ対象としたNS-
41	申請日 3月31日	<ul><li>■結果</li><li>■治験№</li><li>■課題</li></ul>	承認 治22-12 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(B	審查番号 PDCN)患者を	
41	申請日 3月31日	<ul><li>■結果</li><li>■治験№</li><li>■課題</li><li>■依頼者</li></ul>	承認 治22-12 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(B 401(タグラクソファスプ)の臨床 日本新薬株式会社	審査番号 PDCN)患者を 第 I/II 相試験	
41	申請日 3月31日	<ul><li>■結果</li><li>■治験№</li><li>■課題</li></ul>	承認 治22-12 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(B 401(タグラクソファスプ)の臨床	審査番号 PDCN)患者を 第 I/II 相試験	

	由銈口 9月91日	_沙FENT-	グ	1
	申請日 3月31日	■治験№	治21-23 審査番号 H2304044	±
			After the Law After the Law 2 hours him h	
		■課題	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	
42				
		■依頼者	ファイザー株式会社	
		■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	
		■結果	承認	
	申請日 3月31日	■治験№	治20-22 審査番号 H2304045	5
		■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	
43		■ H/K/Z≤	HAZIMALIS I ENGRE OTEN WITH THE TO A STORE WAY	
40			A CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR	
		■依頼者	武田薬品工業株式会社	
		■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	
	申請日 3月29日	■治験№	治22-02 審査番号 H2304046	3
			再発又は難治性(R/R)B 細胞性非ホジキンリンパ腫(B·NH	Τ.)
		■課題	再発又は難治性 (R/R) B 細胞性非ポンキンリンハ腫 (B·NH 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	· ·
		■床皮	験	7日時
44				
		■依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社	
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査された	
		■結果	承認	
	申請日 3月30日	■治験№	治22-02 審査番号 H2304047	7
			再発又は難治性(R/R)B 細胞性非ホジキンリンパ腫(B·NH	T )
		■課題	中発又は難宿性 (R/R) B 神胞性非ホンキンリンハ腫 (B·NH 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	
1 4 -		■味咫	を対象としたノンシノ ハクッドとサノヤンマノ	1日時
45				
		■依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社	
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査された	
		■結果	承認	
	申請日 3月30日	■治験№	治21-12 審査番号 H2304048	3
		■課題	Elranatamab(PF-06863135)の第2相試験	
46				
		■依頼者	ファイザー株式会社	
		■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	
		<u>■番目174</u> ■結果	承認	
	申請日 3月30日	■冶験No	治19-25 審査番号 H2304049	9
	1 HB H B/100 H	<b>■</b> 1日型//11	(日日 7) 11230/H0Hc	
		_=====================================	与州県監州白血伝を計争ししたベラしカニカフの笠Ⅲ+ロラトBム	
,,,		■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	
47				
		■依頼者	アッヴィ合同会社	
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査された	
		■結果	承認	
	申請日 3月30日	■治験№	治22-04 審査番号 H2304050	)
		■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	
48		-1/1/02	2 2 THE WARMEN BY CANADA CALL TO A VAN A SAME HAR AND	
10				
		■依頼者	アッヴィ合同会社	
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査された	
1		■結果	承認	
		■//H / IS	/TV PD	

	1		久入下明 見
	申請日 3月30日	■治験№	治18-13 審査番号 H2304051
49		■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
		■依頼者	
		■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
	申請日 4月3日	■治験№	治20-08 審査番号 H2304052
50		■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
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査された
		■結果	承認
	申請日 3月31日	■治験№	治18-04 審査番号 H2304053
51		■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ブロリズマブとを比較する第III相試験
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■審査内容	
		■結果	承認
	申請日 3月31日	■ ■ 治験No	治21·96 審査番号 H2304054
52		■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
		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城)
		■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
	申請日 4月3日	■治験№	治20-95 審査番号 H2304055
53		■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
		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 林 信孝)
		■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
	申請日 3月23日	■治験№	治20-98 審査番号 H2304056
54		■課題	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群 間比較試験
		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 村井 亮介)
		■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
	申請日 3月31日	■治験№	治22-99 審查番号 H2304057
55		■課題	脳血管内治療におけるスタビライザーデバイスに関する安全性及 び有効性を評価する多施設共同単一群試験
		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 坂井 信幸)
		■審査内容	治験機器概要書の改訂内容について審査された
		■結果	承認

	h#n 0   1   1	.∀/\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	× 1 111 9E	<b>京太平日 11000.10</b> 10
	申請日 3月15日	■治験№	治20-98	審査番号 H2304058
56		■課題	心臓リハビリテーションの適応とな RH-01の有効性及び安全性を検証す 間比較試験	
		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する	
		■審査内容	モニタリング報告書について確認さ	<u></u> られた
		■結果	承認	
	申請日 3月14日	■治験№	治21-97	審査番号 H2304059
57		■課題	慢性心不全患者に対するHUCV002 安全性を検討する多施設共同第IIb	
		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する	6者 古川 裕)
		■審査内容	モニタリング報告書について確認さ	<u></u> ≤れた
		 ■結果	承認	
	申請日 3月14日	■治験№	治21-95	審査番号 H2304060
58		■課題	慢性心不全患者に対するHUCV002 安全性を検討する多施設共同第IIb	
		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する	5者 古川 裕)
		■審査内容	モニタリング報告書について確認さ	
		■結果	承認	
	申請日 3月14日	■治験№	治20-95	審査番号 H2304061
59		■課題	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌にメンとメトホルミンの併用妊孕性温在	• • = • • • • • • • • •
		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する	5者 林 信孝)
		■審査内容	モニタリング報告書について確認さ	<u></u> ≤れた
		■結果	承認	
	申請日 3月14日	■治験№	治20-95	審査番号 H2304062
60		■課題	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対 ンとメトホルミンの併用妊孕性温在	• / • / /
		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する	5者 林 信孝)
		■審査内容	モニタリング報告書について確認さ	
		■結果	本認	
	申請日 1月16日	■結果 ■治験No		審査番号 H2304063
61	1, 11, 17, 17, 10, 11	■課題	KRAS G12C変異陽性の化学療法未 小細胞肺癌患者を対象としたsotora レキセドの第II相試験	治療進行再発の非扁平上皮・非
		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する	5者 佐藤 悠城)
		■審査内容	モニタリング報告書について確認さ	
				- 4 0 / C
	申請日 3月30日			審査番号 H2304064
62	.Cub H 9/19/1	■信級Nº ■課題	脳血管内治療におけるスタビライサ び有効性を評価する多施設共同単-	デーデバイスに関する安全性及
		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する	3者 坂井 信幸)
		■審査内容	モニタリング報告書について確認さ	
		■結果	承認	<u>·</u>
		■加木	/打八中心	

	申請日 3月29日	■治験№	治22-99	審査番号 H2304065
63		■課題	脳血管内治療におけるスタビライ び有効性を評価する多施設共同単	
		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施す	る者 坂井 信幸)
		■審査内容	監査報告書について確認された	
		■結果	承認	

# 変更申請一覧(他施設)

	申請日 2月28日	■治験№	治T21-02	審査番号	tH2304001
	1 46 6 2/120 6		11121 02	H T H V	
		■課題	第3相試験(ALTERA)		
1					
		■依頼者	サイネオス・ヘルス・クリニカル株:	式会社	
		■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	
		■結果	承認		
	申請日 3月14日	■治験№	治T22-01	審査番号	tH2304002
		■課題	AVT06 の第Ⅲ相試験		
		■珠趣	AV106 沙角血性試練		
2					
		■依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会	:社	
		■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	
		■結果	承認		_

	T		で生性に関する報音寺一見衣
		■治験№	治14·01 審査番号: A2304020
1	報告日 3月2日	■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
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
		■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
		■治験№	治14-01 審査番号: A2304112
2	報告日 3月28日	■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
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
		■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
		■治験№	治14-01 審査番号: A2304139
3	報告日 3月31日	■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
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
		■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
		■治験№	治16-26 審査番号: A2304022
4	報告日 3月2日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験
4		■依頼者	アステラス製薬株式会社
		■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
		■治験№	治16-26 審査番号: A2304036
-	報告日 3月9日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験
5		■依頼者	アステラス製薬株式会社
		■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
		■治験№	治16-26 審査番号: A2304079
	報告日 3月16日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験
6		■依頼者	アステラス製薬株式会社
		■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 ※A SEAN	承認
	報告日 3月23日	<ul><li>■治験№</li><li>■課題</li></ul>	治16-26       審査番号: A2304086         急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験
7		■佐哲老	アステラス製薬株式会社
		<ul><li>■依頼者</li><li>■審査内容</li></ul>	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
	1	=/rii / IN	• •

			利にはか	て土住に関りる報百寺一見衣
			■治験№	治16-26 審査番号: A2304150
	報告日	3月30日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験
8			■依頼者	アステラス製薬株式会社
			■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
				治17-04 審査番号: A2304015
	報告日	3月2日	■課題	第Ⅰ/Ⅲ相試験
9		274=11	■依頼者	アステラス製薬株式会社
			-	
			■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
			■治験№	治17-04 審査番号: A2304035
10	報告日	3月9日	■課題	第Ⅰ/Ⅱ相試験
10			■依頼者	アステラス製薬株式会社
			■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
				治17-04 審査番号: A2304066
11	報告目	3月16日	■課題	第 I / II 相試験
			■依頼者	アステラス製薬株式会社
			■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
			■治験№	治17-04 審査番号: A2304087
12	報告日	3月23日	■課題	第 I / II 相試験
			■依頼者	アステラス製薬株式会社
			■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。
				承認
			<ul><li>■結果</li><li>■治験№</li></ul>	海池 治17-04 審査番号: A2304134
13	報告日	3月30日	■課題	第Ⅰ/Ⅱ相試験
13			■依頼者	アステラス製薬株式会社
			■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
			■治験№	治17-10 審査番号: A2304059
14	報告日	3月13日	■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
-			■依頼者	バイエル薬品株式会社
			■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

			で主任に関する報言等一見衣 治17-10 審査番号: A2304122
		■ (口 均欠 INO	
15	報告日 3月28日	■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
		■依頼者	バイエル薬品株式会社
		■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
		■治験№	治17-36 審査番号: A2304034
16	報告日 3月7日	■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ツズマブ 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
		■依頼者	中外製薬株式会社
		■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
		■治験№	治18-04 審査番号: A2304043
17	報告日 3月10日	■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ブロリズマブとを比較する第III相試験
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■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
		■治験№	治18-04 審査番号: A2304130
18	報告日 3月29日	■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ブロリズマブとを比較する第III相試験
10		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■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
		■治験№	治18-08 審査番号: A2304141
19	報告日 3月10日	■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
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■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
		■治験№	治18-08 審査番号: A2304142
20	報告日 3月29日	■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
20		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■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
		■治験№	治18-18 審査番号: A2304120
21	報告日 3月29日	■課題	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)の第 III相試験
		■依頼者	バイオジェン・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
	•		

		<u>かして</u> なみ	人王はに関する報口寺 見衣
		■治験№	治18·20 審査番号: A2304119
22	報告日 3月29日	■課題	胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
22		■依頼者	MSD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
		■治験№	治18-22 審査番号: A2304023
23	報告日 3月2日	■課題	REGN2810の第1相試験
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社
		■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
		■治験№	治18-22 審査番号: A2304083
9.4	報告日 3月16日	■課題	REGN2810の第1相試験
24		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社
		■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
			海18-22 審査番号: A2304151
	報告日 3月30日	■課題	REGN2810の第1相試験
25		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社
		■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
		■治験№	治18-24 審査番号: A2304048
26	報告日 3月14日	■課題	第Ⅱ相試験
20		■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
		■治験№	治18-25 審査番号: A2304140
27	報告日 3月10日	■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
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■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。
	<u> </u>	■結果	承認
		■治験№	治18-25 審査番号: A2304143
28	報告日 3月29日	■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
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■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
	•		

·	1			生性に関する報言	
			■治験№	治18-30	審査番号: A2304057
29	報告日 3	3月14日	■課題	ステージ I/II 非小細胞肺癌の 第III相試験	の患者を対象としたデュルバルマブの
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を組	<u></u> 迷続することの適否について審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治18-30	審査番号: A2304123
30	報告日 3	3月29日	■課題	ステージ I/II 非小細胞肺癌の 第III相試験	の患者を対象としたデュルバルマブの
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を絹	************************************
			■結果	承認	
			■治験№	治19-06	審査番号: A2304158
31	報告日 3	3月10日	■課題	根治的前立腺全摘除術の候補 行性前立腺癌を対象としたa	甫である高リスクかつ限局性又は局所進 apalutamideの第Ⅲ相試験
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を組	継続することの適否について審査された。
			■結果	承認	<b>虚</b> + # # P
			■治験№	治19-06	審査番号: A2304159
32	報告日 3	3月29日	■課題	根治的前立腺全摘除術の候補 行性前立腺癌を対象としたa	甫である高リスクかつ限局性又は局所進 palutamideの第Ⅲ相試験
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を組	<b>継続することの適否について審査された。</b>
			■結果	承認	
			■治験№	治19-12	審査番号: A2304013
33	報告日 3	3月1日	■課題	能又は転移性胃腺癌及び食道 した,Zolbetuximab(IMA)	2陽性,HER2陰性の局所進行性切除不 道胃接合部(GEJ)腺癌患者を対象と B362)+mFOLFOX6とプラセボ+ 、ての有効性を比較する,第III相国際多 比試験
			■依頼者	アステラス製薬株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を組	継続することの適否について審査された。
			■結果	承認	
		_	■治験№	治19-13	審査番号: A2304114
34	報告日 :	3月27日	■課題	脳挫傷患者を対象としたBII 験	B093 (グリベンクラミド) の第Ⅱ相試
04			■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式	式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を約	<u></u> 継続することの適否について審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治19-19	審査番号: A2304014
35	報告日:	3月1日	■課題	日本人の成熟B細胞性悪性腫 I/II相試験	重瘍患者を対象としたzanubrutinibの第
			■依頼者	パレクセル・インターナショ	ョナル株式会社
					·
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を組	<u></u> 継続することの適否について審査された。
			■審査内容 ■結果	安全性情報をもとに治験を組 承認	継続することの適否について審査された。

A2304046 nubrutinibの第 のいて審査された。
かいて審査された。
A2304125
A2304125
712004120
nubrutinibの第
いて審査された。
A2304052
ブの第Ⅲ相試験
いて審査された。
A2304117
ブの第Ⅲ相試験
いて審査された。
A2304060
∄Ⅲ相試験
 いて審査された。
A2304004
I相試験
いて審査された。
A2304097
<b>▼</b> 1-10 - 2-10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 -
I相試験
1相試験
I相試験  Dいて審査された。

			か  /こ/よ <i>タ</i>   ■治験№	で全性に関する報告等一覧表
			■1日収欠工1℃	田旦田 7 . 八2004000
43	報告日	2月28日	■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
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■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
			■治験№	治20-01 審査番号: A2304095
44	報告日	3月14日	■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
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■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
			■治験№	治20-03 審査番号: A2304024
45	報告日	3月2日	■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
			■依頼者	バイオジェン・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
			■治験№	治20-03 審査番号: A2304103
	報告日	3月24日	■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
46			■依頼者	バイオジェン・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 - ※験No	承認
	報告日	3月31日	<ul><li>■治験№</li><li>■課題</li></ul>	<ul><li>治20-03 審査番号: A2304156</li><li>アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲb相試験</li></ul>
47			II. lord	\$ / 1. \\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \
			■依頼者	バイオジェン・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。
			<ul><li>■結果</li><li>■治験№</li></ul>	承認 治20-08 審査番号: A2304003
	報告日	3月9日	■課題	周20 08 番重番号: A2504003 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
48			 ■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■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
			■治験№	治20-08 審査番号: A2304096
49	報告日	3月24日	■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
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■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
	•			

			■ 沁 FE NT-	₩20-10
			■治験№	治20-10 審査番号: A2304082
50	報告日	3月10日	■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
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
			■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
			■治験№	治20-11 審査番号: A2304064
51	報告日	3月14日	■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	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
			■治験№	治20-14 審査番号: A2304062
52	報告日	3月13日	■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
			■依頼者	アッヴィ合同会社
			■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
			■治験№	治20-15 審査番号: A2304084
53	報告日	3月23日	■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
			■依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
			■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
			■治験№	治20-17 審査番号: A2304041
1				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-
54	報告日	3月10日	■課題	TKI JNJ-73841937(ラゼルチニブ)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
54	報告日	3月10日		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
54	報告日	3月10日	■ 体頼者 ■ 審査内容	性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-61186372 との併用投与における安
54	報告日	3月10日	■依頼者	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
54	報告日	3月10日	■依頼者 ■審査内容	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 ヤンセンファーマ株式会社 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。
54		3月10日	■依頼者 ■審査内容 ■結果	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 ヤンセンファーマ株式会社 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。 承認
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	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  ヤンセンファーマ株式会社 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。 承認 治20-17 審査番号: A2304132 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 (ラゼルチニブ)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
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	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  ヤンセンファーマ株式会社 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。 承認 治20-17 審査番号: A2304132 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 (ラゼルチニブ)の単剤投与又はヒトニ重特異性抗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
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	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  ヤンセンファーマ株式会社 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。 承認 治20-17 審査番号: A2304132 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 (ラゼルチニブ)の単剤投与又はヒトニ重特異性抗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 ヤンセンファーマ株式会社
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	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  ヤンセンファーマ株式会社 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。承認 治20-17 審査番号: A2304132 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 (ラゼルチニブ)の単剤投与又はヒトニ重特異性抗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  ヤンセンファーマ株式会社 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。
	報告日		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	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,非盲検試験ヤンセンファーマ株式会社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。承認治20-17審査番号: A2304132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 (ラゼルチニブ)の単剤投与又はヒトニ重特異性抗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,非盲検試験ヤンセンファーマ株式会社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。承認
55	報告日	3月29日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	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  ヤンセンファーマ株式会社 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。承認 治20-17 審査番号: A2304132 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 (ラゼルチニブ)の単剤投与又はヒトニ重特異性抗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  ヤンセンファーマ株式会社 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。承認 治20-18 審査番号: A2304047  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 / 難治性骨髓線維症患者を対象にnavitoclaxとルキ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
55	報告日	3月29日	■依頼者 ■審査内容 ■結験 No ■ 課題 ■依有査内容 ■ 計験 No ■ 課題 ■ 依有査果 ■ 治験 No	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 ヤンセンファーマ株式会社 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。承認 治20-17 審査番号: A2304132 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 (ラゼルチニブ)の単剤投与又はヒトニ重特異性抗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 ヤンセンファーマ株式会社 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。承認 治20-18 審査番号: A2304047 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)

				で全性に関する報告等一覧表 <sup>治20-18</sup> 審査番号: A2304049
			■1日収欠工1℃	A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy
57	報告日	3月13日	■課題	A Kandomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Ellicacy 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)
			■依頼者	アッヴィ合同会社
			■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 公験N	承認
			■治験№	治20-19 審査番号: A2304045
58	報告日	3月7日	■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.
			■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
			■治験№	治20·19 審査番号: A2304107
59	報告日	3月22日	■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.
			■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
			■治験№	治20-20 審査番号: A2304137
60	報告日	3月29日	■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
			■依頼者	エーザイ株式会社
			■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
			■治験№	治20·21 審査番号: A2304098
01	報告日	3月16日	■課題	CTL019の第Ⅲb相試験
61			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
			■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。
	ĺ			
			■結果	承認
			■結果 ■治験№	承認 治20-22 審査番号: A2304056
60	報告日	3月14日		
62	報告日	3月14日	■治験№	治20-22 審査番号: A2304056
62	報告日	3月14日	■治験№ ■課題	治20-22 審査番号: A2304056 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
62	報告日	3月14日	■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	治20-22 審査番号: A2304056 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 武田薬品工業株式会社 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。
62	報告日	3月14日	■治験No ■課題 ■依頼者	治20-22 審査番号: A2304056 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 武田薬品工業株式会社
62		3月14日	■治験№ <ul><li>課題</li><li>低頼者</li><li>審査内容</li><li>結果</li></ul>	治20-22 審査番号: A2304056 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 武田薬品工業株式会社 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。 承認
			■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	<ul> <li>治20-22 審査番号: A2304056</li> <li>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</li> <li>武田薬品工業株式会社</li> <li>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。</li> <li>承認</li> <li>治20-22 審査番号: A2304113</li> </ul>
			■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題	治20-22 審査番号: A2304056  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  武田薬品工業株式会社 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。 承認 治20-22 審査番号: A2304113  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

			#治験№	て主任に関 9 〇 報 古 寺 一 見 衣 治20-23 審査番号: A2304155
			-11-2//11	
64	報告日 :	3月30日	■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—
01			■依頼者	マルホ株式会社
			■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
			■治験№	治20-24 審査番号: A2304053
65	報告日 :	3月14日	■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
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社
			■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
			■治験№	治20-26 審査番号: A2304007
66	報告日 2	2月27日	■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アミバンタマブ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
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
			■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
			■治験№	治20-26 審査番号: A2304063
67	報告日:	3月10日	■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アミバンタマブ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
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
			■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
			■治験№	治20-26 審査番号: A2304146
68	報告日 :	3月29日	■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アミバンタマブ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
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
			■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
			■治験№	治20-30 審査番号: A2304030
69	報告日 :	3月7日	■課題	第1/2相試験
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■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。
L			■結果	承認
			■治験№	治20-30 審査番号: A2304050
	報告日 :	3月15日	■課題	第1/2相試験
70			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■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
	•			

			新になす	<b>そ全性に関する報告等一覧表</b>
			■治験№	治20·31 審査番号: A2304016
_,	報告日	3月2日	■課題	骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試 験
71			■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
			■治験№	治20·31 審査番号: A2304127
72	報告日	3月15日	■課題	骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ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
			■ H M M M M M M M M M M M M M	治20-32 審査番号: A2304025
<b>5</b> 0	報告日	3月2日	■課題	骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試 験
73			■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
			■治験№	治20-32 審査番号: A2304128
74	報告日	3月15日	■課題	骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ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
			■治験№	治21-01 審査番号: A2304058
75	報告日	3月14日	■課題	胃癌を対象としたDS-8201a(trastuzumabderuxtecan)の第Ⅲ相 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
			■治験№	治21-01 審査番号: A2304106
76	報告日	3月27日	■課題	胃癌を対象としたDS-8201a(trastuzumabderuxtecan)の第Ⅲ相 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
			■桁来 ■治験No	治21-02 審査番号: A2304148
77	報告日	3月30日	■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
• •			■依頼者	IQVIAサービシーズ 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

				そ全性に関する報告等一覧表		
			■治験№	治21-03 審	査番号:	A2304149
78	報告日	3月30日	■課題	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リン LOXO-305の第3相試験	パ腫患者を	と対象とした
10			■依頼者	IQVIAサービシーズ 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	って審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-04 審	査番号:	A2304138
50	報告日	3月14日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象とした] 験	LY300281	13の第Ⅲ相試
79			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
			■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	ヽて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-04 審	査番号:	A2304154
80	報告日	2月28日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象とした] 験	LY300281	13の第Ⅲ相試
80			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
			■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	ヽて寒杏された
				3	AG [] ( - · ·	
			■結果 ■治験№	承認 治 <b>21</b> -11 審	査番号:	A2304065
81	報告日	3月14日	■課題	嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者 Brensocatibの第Ⅲ相試験		た
			■依頼者	インスメッド合同会社		
			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№		査番号:	A2304136
82	報告日	3月29日	■課題	嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者 Brensocatibの第Ⅲ相試験	を対象とし	
02			■依頼者	インスメッド合同会社		<del></del>
					適不にへい	ア家本された
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの	適合でごり	・て番組された。
	-		■結果 - 治験No	承認 第2	太妥 旦	A 000 4000
			■治験№	治21-12 審	査番号:	A2304038
2.0	報告日	3月10日	■課題	Elranatamab(PF-06863135)の第2相試験	験	
83			■依頼者	ファイザー株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの	<u></u> 適否につい	・て審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-12 審	查番号:	A2304101
84	報告日	3月24日	■課題	Elranatamab(PF-06863135)の第2相試験	験	
			■依頼者	ファイザー株式会社		
			■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	
			■結果	承認	,,	
	1		■桁禾	/予 più		

		111111111111111111111111111111111111111	人土にに対する取口守 見久
		■治験№	治21-13 審査番号: A2304044
85	報告日 3月13日	∃ ■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
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■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
		■治験№	治21-13 審査番号: A2304116
86	報告日 3月28日	日 ■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
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■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
		■治験№	治21-14 審査番号: A2304090
87	報告日 3月22日	∃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
		■治験№	治21-15 審査番号: A2304088
88	報告日 3月22日	∃ ■課題	第Ⅰ相試験
55		■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
		■治験№	治21-15 審査番号: A2304144
89	報告日 3月30日	∃ ■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
		■治験№	治21-17 審查番号: A2304001
90	報告日 3月3日	■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)
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
		■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
		■治験№	治21-17 審査番号: A2304071
91	報告日 3月17日	日 ■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)
91		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
		■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

	1			て主性に関りる報音寺一見衣
			■治験№	治21-17 審査番号: A2304164
92	報告日	3月31日	■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)
			 ■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■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
			■治験No	治21-18 審査番号: A2304029
93	報告日	3月7日	■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
			■依頼者	全薬工業株式会社
			■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
			■治験No	治21-20 審査番号: A2304104
94	報告日	3月23日	■課題	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ 又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
01			■依頼者	IQVIAサービシーズ 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
			■治験№	治21-21 審査番号: A2304054
95	報告日	3月13日	■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
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■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
			■治験№	治21-21 審査番号: A2304133
96	報告日	3月29日	■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
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■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
				治21-23 審査番号: A2304126
	報告日	3月28日	■課題	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験
97			■依頼者	ファイザー株式会社
			■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。
				承認
			<ul><li>■結果</li><li>■治験№</li></ul>	年記 治21-25 審査番号: A2304040
98	報告日	3月10日	■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ラゼルチニブ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
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
			■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
	•			

100   10						見 <u>八</u>	A 990/191
99         報告日 3月29日   ・課題				■治験№	治21-25	審査番号:	A2304131
100         報告日 2月28日         ・ 本部	99	報告日	3月29日	■課題	細胞肺癌患者を対象としてアミバン: チナ製剤を含む化学療法の併用とプ	タマブ及びラゼ <i>,</i> ラチナ製剤を含	ルチニブとプラ
●結果 承認				■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
100   報告日 2月28日   電流験No 治21・27   審査番号: A2304009   和定候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第 II 相試験				■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	ハて審査された。
報告日 2月28日   ・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				■結果	承認		
100       軟器日 2月28日       ●課題       験         ●依頼者 日本イーライリリー株式会社       ●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       ●治験№ 治21・27 審査番号: A2304094         ●依頼者 日本イーライリリー株式会社       ●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       ●治験№ 治21・28 審査番号: A2304135         ●治験№ 治21・28 Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecan (Tr-DXd) with or without Pertuzumab versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2 positive, First-line Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09)         102       ●課題         ●依頼者 第一主共株式会社       ●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        治験№ 治21・29 審査番号: A2304089         ●お験№ 治21・29 審査番号: A2304089         ●は頼者 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。         ●の機者 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。         ●の機者 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。				■治験№	治21-27	審査番号:	A2304009
●依頼者 日本イーライリリー株式会社	100	報告日	2月28日	■課題		としたLY33726	89の第Ⅱ相試
### 本部				■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
報告日 3月14日   連課題   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   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   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   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   単語   本記   本記   本記   本記   本記   本記   本記   本				■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	ハて審査された。
報告日 3月14日   ・課題				■結果	7 11 -		
報告日 3月14日				■治験№	治21-27	審査番号:	A2304094
●依頼者 日本イーライリリー株式会社   ●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	101	報告日	3月14日	■課題		としたLY33726	89の第Ⅱ相試
●結果   承認	101			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
102     103   104   105				■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	ハて審査された。
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 ●治験№ 治21-29 審査番号: A2304089				■結果	承認		
102       報告日 3月29日       ● 課題       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)事を検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09試験)事を検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09試験)事を検討することの適否について審査された。         本審査内容       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。         報告日 3月22日       ●課題       第 I 相試験         103       事を書替: A2304089				■治験№			
<ul> <li>■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。</li> <li>■結果 承認</li> <li>□治験№ 治21-29 審査番号: A2304089</li> <li>103</li> <li>■依頼者 小野薬品工業株式会社</li> <li>■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。</li> </ul>	102	報告日	3月29日		without Pertuzumab versus Taxam Pertuzumab in HER2-positive, Firs Cancer (DESTINY-Breast09) HER2陽性の転移性乳癌に対する一 デルクステカン(T-DXd)の単剤投 ブの併用投与と、タキサン、トラス 併用療法を比較検討する第Ⅲ相試験	e, Trastuzumak st·line Metastat 欠治療としてトラ 与またはT·DXd ツズマブ、及び	o and ic Breast ラスツズマブ とペルツズマ ペルツズマブの
●結果   承認   ●治験№ 治21-29   審査番号: A2304089     報告日 3月22日   ●課題   第 I 相試験     ●依頼者   小野薬品工業株式会社   ●密査内容   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。				■依頼者	第一三共株式会社		
# 103 # 1 3月22日 ■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。				■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	ハて審査された。
報告日 3月22日 ■課題 第 I 相試験  103  ■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。					* "-	± 1	
103 ■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。				■治験№	冶21-29	審査番号:	A2304089
■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。	103	報告目	3月22日	■課題	第I相試験		
■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。	100			■依頼者	小野薬品工業株式会社		
■結果 承認					安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否につ	ハて審査された。
				■結果	承認		

			かんけるか	文王性に関する報音寺一見衣			
			■治験№	治21-31 審査番号: A2304017			
104	報告日	3月2日	■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			
			■治験№	治21-31 審査番号: A2304039			
105	報告日	3月10日	■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			
100			■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			
			■治験№	治21-31 審査番号: A2304105			
106	報告日	3月23日	■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			
100			■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			
			■治験№	治21-31 審査番号: A2304145			
107	報告日	3月30日	■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			
107			■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			
			■治験№	治21-34 審査番号: A2304010			
108	報告目	2月28日	■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			
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社			
			■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			
			■治験№	治21·34 審査番号: A2304070			
109	報告日	3月14日	■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			
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社			
			■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			
			■治験№	治21·35 審査番号: A2304018			
110	報告日	3月2日	■課題	慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験			
110			■依頼者	Meiji Seikaファルマ株式会社			
			■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			
			■治験№	治21·35 審査番号: A2304077			
111	報告日	3月16日	■課題	慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験			
111			■依頼者	Meiji Seikaファルマ株式会社			
			■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			

_			■治験№	女生性に関りる報言寺―見衣	
			■【日順大110	但21 00 蛋且蛋与 . A2504100	
	報告日	3月30日	■課題	慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験	
112			 ■依頼者	Meiji Seikaファルマ株式会社	
				·	
			■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	いた。 ——
			■結果	承認	
			■治験№	治21-36 審査番号: A2304021	
113	報告日	3月2日	■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 試験	相
110			■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
			■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	
			■治験№	治21-36 審査番号: A2304078	
114	報告日	3月16日	■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第日 試験	[相
			■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
			■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	1 1-
					U/C <sub>0</sub>
	-		<ul><li>■結果</li><li>■治験№</li></ul>	承認 治21-36 審査番号: A2304152	
			■冶騻№	治21-36 審査番号: A2304152	
115	報告日	3月30日	■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第日 試験	[相
			■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
			■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	ー いた。
			■結果	承認	
			■治験№	治21-37 審査番号: A2304110	
116	報告日	3月28日	■課題	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)	
116	報告日	3月28日	■課題  ■依頼者	Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with	
116	報告日	3月28日		Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)	  いた。
116	報告日	3月28日	<ul><li>■依頼者</li><li>■審査内容</li></ul>	Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)  シミック株式会社  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	<u></u> いた。
116	報告日	3月28日	■依頼者	Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) シミック株式会社	
		3月28日	■依頼者 ■審査内容 ■結果	Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)  シミック株式会社  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 承認	
116			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)  シミック株式会社 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承認 治21-38 審査番号: A2304032 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	
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者	Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)  シミック株式会社 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 承認 治21-38 審査番号: A2304032  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 アムジェン株式会社	
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)  シミック株式会社 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 承認 治21-38 審査番号: A2304032  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 アムジェン株式会社 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	
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	<ul> <li>Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)</li> <li>シミック株式会社</li> <li>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承認</li> <li>治21-38</li> <li>審査番号: A2304032</li> <li>胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験アムジェン株式会社</li> <li>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承認</li> </ul>	
117			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)  シミック株式会社 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 承認 治21-38 審査番号: A2304032  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 アムジェン株式会社 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	ー いた。
	報告日	3月6日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■結果	<ul> <li>Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)</li> <li>シミック株式会社</li> <li>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承認</li> <li>治21・38 審査番号: A2304032</li> <li>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</li> <li>アムジェン株式会社</li> <li>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承認</li> <li>治21・38 審査番号: A2304074</li> <li>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</li> </ul>	
117	報告日	3月6日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結験 ■協頼者 ■審査内容 ■結験№	<ul> <li>Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)</li> <li>シミック株式会社</li> <li>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承認</li> <li>治21-38</li> <li>審査番号: A2304032</li> <li>胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験アムジェン株式会社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承認治21-38</li> <li>審査番号: A2304074</li> </ul>	ー した。

1			#治験№	全性に関する報告等一 治21-38	算表 審査番号:	A2304161
			■1日初大工1型	1021 00	田玉田 7.	A2504101
	報告日	3月31日	■課題	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象	としたAMG 552	2第III相試験
119			 ■依頼者	アムジェン株式会社		
			■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		
			■冶験No	治21-41	審査番号:	A2304118
120	報告日	3月13日	■課題	PD-L1発現で選定された、未治療の 転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験		
			■依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会	<b>è</b> 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		
			■治験№	治21-41	審査番号:	A2304124
121	報告日	3月27日	■課題	PD-L1発現で選定された、未治療の 転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験		
			■依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会	<b></b>	
			■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		
			■治験№	治21-42	審査番号:	A2304085
122	報告日	3月23日	■課題	初発のフィラデルフィア染色体陽性 を対象としたABL001の第Ⅲ相試験		髄性白血病患者
			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
			■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		<del>-</del>
			■治験№	治21-44	審査番号:	A2304006
123	報告日	3月10日	■課題	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者 CD3二重特異性抗体talquetamabの 盲検,用量漸増試験		•
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
			■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		
			■結果 ■治験№	承認 治21-44	審査番号:	A2304121
124	報告日	3月29日			を対象としたヒ	ト化GPRC5D×
124	報告日	3月29日	■治験№	治21·44 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者 CD3二重特異性抗体talquetamabの	を対象としたヒ	ト化GPRC5D×
124	報告日	3月29日	■治験No ■課題	治21-44 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者 CD3二重特異性抗体talquetamabの 盲検,用量漸増試験	を対象としたヒ 第1/2相,first-in	ト化GPRC5D× n-human,非
124	報告日	3月29日	■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容	治21・44 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者 CD3二重特異性抗体talquetamabの 盲検、用量漸増試験 ヤンセンファーマ株式会社	を対象としたヒ 第1/2相,first-in	ト化GPRC5D× n-human,非
124	報告日	3月29日	<ul><li>■治験№</li><li>■課題</li><li>■依頼者</li></ul>	治21-44 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者 CD3二重特異性抗体talquetamabの 盲検、用量漸増試験 ヤンセンファーマ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続する	を対象としたヒ 第1/2相,first-in	ト化GPRC5D× n-human,非
		3月29日	■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果	治21-44  再発又は難治性の多発性骨髄腫患者 CD3二重特異性抗体talquetamabの 盲検、用量漸増試験 ヤンセンファーマ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続する 承認	を対象としたヒ 第1/2相, first-in ことの適否につ 審査番号:	ト化GPRC5D× n-human,非 いて審査された。
			■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	治21-44  再発又は難治性の多発性骨髄腫患者 CD3二重特異性抗体talquetamabの 盲検、用量漸増試験  ヤンセンファーマ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続する 承認 治21-45	を対象としたヒ 第1/2相, first-in ことの適否につ 審査番号:	ト化GPRC5D× n-human,非 いて審査された。
			■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題	治21-44  再発又は難治性の多発性骨髄腫患者 CD3二重特異性抗体talquetamabの 盲検、用量漸増試験 ヤンセンファーマ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続する 承認 治21-45  前立腺がんを対象としたAAA617の	を対象としたヒ 第1/2相, first-in ことの適否につ 審査番号: 第Ⅲ相試験	ト化GPRC5D× n-human, 非 いて審査された。 A2304099

				(主任に) 9 0 報百寺―	東本釆早:	A 9204147
			■治験№	治21-46	審査番号:	A2304147
126	報告日	3月7日	■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を 相臨床試験	対象としたRO70	30816の第 I
			■依頼者	中外製薬株式会社		
			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-47	審査番号:	A2304075
127	報告日	3月16日	■課題	前立腺がんを対象としたAAA617の	第Ⅲ相試験	
			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-02	審査番号:	A2304019
128	報告日	3月2日	■課題	再発又は難治性 (R/R) B 細胞性非を対象としたツシジノスタットとり験		- , ,
			■依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社		
			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-02	審査番号:	A2304069
129	報告日	3月16日	■課題	再発又は難治性 (R/R) B 細胞性非を対象としたツシジノスタットとり験		
			■依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社		
			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-02	審査番号:	A2304165
130	報告日	3月30日	■課題	再発又は難治性 (R/R) B 細胞性非を対象としたツシジノスタットとり験		
			■依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社		
			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-03	審査番号:	A2304108
131	報告日	3月13日	■課題	慢性特発性血小板減少性紫斑病を有て血小板減少症の治療におけるava を評価する非盲検試験	=	
			■依頼者	シミック株式会社		
			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-03	審査番号:	A2304109
132	報告日	3月27日	■課題	慢性特発性血小板減少性紫斑病を有 て血小板減少症の治療におけるava を評価する非盲検試験		
			■依頼者	シミック株式会社		
			■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	 ハて審査された。
			■結果	承認		
	<u> </u>		<b>■</b> //H //N	. #4		

			か  / C / よ 夕   ■治験№	文全性に関する報告等一覧表
			■【日初欠1№	行22 U4
	40 d		Am Flat	<b>カブ 山 月 砂 昨 中 セ ナ レ な                                </b>
	報告日	3月30日	■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
133				N A A U
			■依頼者	アッヴィ合同会社
			■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
			■治験№	治22-05 審査番号: A2304100
	4m (1		Am Flat	
	報告日	3月16日	■課題	AAA617の第Ⅱ相試験
134			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
			■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 ■治験№	承認 治22-06 審査番号: A2304093
			■1口/0×1√2	旧22 00 田旦田7 · A2004000
	報告日	3月24日	■課題	遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及
135		07,121	-10002	びミグルスタット併用投与の拡大治験
100			■依頼者	シミック株式会社
			■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
			■治験№	治22-07 審査番号: A2304055
			'	
	報告日	3月13日	■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
136	н цит	0/110	■ #/K/\Z	LY2835219の第Ⅲ相試験
150			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■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。
			<ul><li>■結果</li><li>■治験№</li></ul>	承認     **音番号: A2304129
			■1口/0×1√2	们22 07 街里田7 · A2004120
	<b>超生日</b>	3月29日	■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
197	+14 12 14	571 25 H		LY2835219の第Ⅲ相試験
137			 ■依頼者	日本イーライリリー株式会社
				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。
			■審査内容	
-	-		<ul><li>■結果</li><li>■治験№</li></ul>	承認 治22-08 審査番号: A2304072
			■1日 ØXIN□	田旦田 7 · A2504012
	報告日	3月17日	■課題	前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
138			_	
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社
			■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
			■治験№	治22-12 審査番号: A2304080
				the NI I W 55 Ampt Me little American (2000)
	報告日	3月16日	■課題	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)患者を対象としたNS- 401(タグラクソファスプ)の臨床第 I/II 相試験
139				TOT (/ / / / / / / / / / / / / / / / / / /
			■依頼者	日本新薬株式会社
			■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。
				承認
			■結果	/ <del>1</del> /\p\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\

			■治験Nº	(主任に関りの報告寺―見衣 治22-12 審査番号	₹: A2304081
140	報告日	3月17日	■課題	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)患者 401(タグラクソファスプ)の臨床第 I/II 相試験	
140			■依頼者	日本新薬株式会社	
			■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	こついて審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治22-13 審查番号	쿠: A2304042
141	報告日	3月10日	■課題	慢性副鼻腔炎患者を対象としたGSK3511294の	第Ⅲ相試験
141			■依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
			■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	こついて審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治22-13 審查番 5	- A2304160
142	報告日	3月31日	■課題	慢性副鼻腔炎患者を対象としたGSK3511294の	第Ⅲ相試験
			■依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
			■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	こついて審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治22-14 審查番号	₹: A2304033
143	報告日	3月7日	■課題	1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細 ンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetu 験	
			■依頼者	中外製薬株式会社	
			■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	こついて審査された。
			■結果	承認	-
			■治験№	治22-16 審査番号	号: A2304031
144	報告日	3月7日	■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
			■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
			■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	こついて審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治22-16 審査番号	→ :     A2304092
145	報告日	3月22日	■課題	急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimak	の第Ⅲ相試験
			■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
			■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	 こついて審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治22-17 審査番号	⇒: A2304153
146	報告目	3月30日	■課題	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象と 第3相試験	したmavacamtenの
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
			■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	 こついて審査された。
			■結果	承認	
	1		<b>■</b> //:H //\	1.4.1Mm	

			■治験№	(主注に) 9 る 報 古 寺 「見 衣 治22·18 審査番号: A2304027
	報告日	3月6日	■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Ib/III相試験
147			■依頼者	アムジェン株式会社
				サイン
			■審査内容	
			<ul><li>■結果</li><li>■治験№</li></ul>	承認 治22·18 審査番号: A2304073
			■1口%X145	
148	報告日	3月17日	■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Ib/III相試 験
140			■依頼者	アムジェン株式会社
			■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
			■治験№	治22-18 審査番号: A2304162
149	報告日	3月31日	■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Ib/III相試験
			■依頼者	アムジェン株式会社
			■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
			■治験№	治22-19 審査番号: A2304115
150	報告日	3月28日	■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
			■依頼者	中外製薬株式会社
			■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
			■治験№	治22-20 審査番号: A2304028
151	報告日	3月7日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試 験
			■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
			■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
			■治験№	治22-20 審査番号: A2304091
152	報告日	3月22日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試 験
102			 ■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
			■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
			■治験№	治22-21 審査番号: A2304002
153	報告日	3月7日	■課題	EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効性及び安全性
			■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社
			■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。
	1		■結果	承認

			かんけるか	で生性に関する報音寺―見衣			
			■治験№	治22-25 審査番号: A2304026			
154	報告日	3月6日	■課題	第I/II相試験			
194			■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			
			■治験№	治22-25 審査番号: A2304051			
155	報告日	3月14日	■課題	第I/II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			
			■治験№	治22-25 審査番号: A2304111			
156	報告目	3月27日	■課題	第I/II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			
			■治験№	治22-26 審査番号: A2304157			
157	報告日	3月31日	■課題	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験			
10.			■依頼者	一般社団法人 日本血液製剤機構			
			■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			
			■治験№	治22-27 審査番号: A2304037			
158	報告日	3月9日	■課題	腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験			
100			■依頼者	MSD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			
			■治験№	治22-27 審査番号: A2304102			
159	報告目	3月24日	■課題	腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験			
100			■依頼者	MSD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			
			■治験№	治22-29 審査番号: A2304061			
160	報告日	3月13日	■課題	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした,エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相,無作為化,非盲検試験			
			■依頼者	アッヴィ合同会社			
			■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			

			かんしょみ	、土圧に因りる取口寸	見以	
			■治験№	治22-30	審査番号:	A2304005
161	報告日	3月9日	■課題	温式自己免疫性溶血性貧血を対象	としたVAY736の	第Ⅲ相試験
161			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
			■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		
			■治験№	治22-31	審査番号:	A2304076
162	報告日	3月17日	■課題	脳卒中リスクのある 18 歳以上の点 又は全身性塞栓症の発症抑制に関 asundexian (BAY2433334) の有 と比較する多施設共同、無作為化 ミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ	する、経口FXIa阻 可効性及び安全性を 、実薬対照、二重	l害薬 アピキサバン
			■依頼者	バイエル薬品株式会社		
			■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		
			■治験№	治22-71	審査番号:	A2304012
	報告日	2月28日	■課題	LY3372993の第Ⅲ相試験		
163			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
			■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		
			■治験№	治22-71	審査番号:	A2304068
164	報告日	3月14日	■課題	LY3372993の第Ⅲ相試験		
101			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
			■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		_
			■治験№	治22-72	審査番号:	A2304011
105	報告日	2月28日	■課題	LY3372993の第Ⅲ相試験		
165			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
			■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		
			■治験№	治22-72	審査番号:	A2304067
166	報告日	3月14日	■課題	LY3372993の第Ⅲ相試験		
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
			■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。
	<u> </u>		■結果	承認		
			■治験№	治18-97	審査番号:	A2304169
167	報告日	3月27日	■課題	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対セド+アテゾリズマブ療法とカルオゾリズマブ+ベバシズマブ療法のタ化第Ⅲ相試験	ドプラチン+ペメト	レキセド+アテ
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施す	る者 佐藤 悠城	)
			■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			

				ぞ全性に関する報告等一覧表				
168	報告日	3月14日	■課題	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験				
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 村井 亮介)				
			■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				
			■治験№	治21-96 審査番号: A2304175				
報告日 3月31日 ■課題 小細胞肺癌患者				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				
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城)				
			■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				
			■治験№	治21-99 審査番号: A2304173				
170	報告日	3月31日	■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				
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城)				
			■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 (本語 日 - 100014 - 1000 - 100				
			■治験№	治22-97 審査番号: A2304170				
171	報告日	3月20日	■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 Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験				
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 安井 久晃)				
			■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				
			■治験№	治22-97 審査番号: A2304172				
172	報告日	3月9日	■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 Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験				
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 安井 久晃)				
			■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 (4.5.0.0.1.0.5.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1				
			■治験№	治22-98 審査番号: A2304167				
173	報告日	3月30日	■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				
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 吉田 壮志)				
			■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				
			■治験№	治22-98 審査番号: A2304168				
174	報告日	3月30日	■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				
. =			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 吉田 壮志)				
			■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 - 沙験 No	承認				
175	報告日	4月3日	<ul><li>■治験№</li><li>■課題</li></ul>	治22-98 審査番号: A2304174 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				
110			_/大	医師主導治験(自ら治験を実施する者 吉田 壮志)				
			<ul><li>■依頼者</li><li>■審査内容</li></ul>	医即主導行験(自り行験を実施する有 吉田 在志) 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。				
			■番重四谷 ■結果	承認				
	1		■州木	√1 ∠ McC.				

			か  /こ/より   ■治験№	文全性に関する報告等 - 治22-16	:一覧表 審査番号:	S2304001	
			■1日初代IN□	1H44 10	<u> </u>	52004001	
176	報告日	3月3日	■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			
176			■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会	<b>社</b>		
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容につい			
			■結果	承認	- H - H - H - H - H - H - H - H - H - H		
			■治験№	治22-16	審査番号:	S2304002	
177	報告日	3月23日	■課題	急性骨髄性白血病患者を対象と	したMagrolimabの多	<b>⋽Ⅲ</b> 相試験	
			■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会	社		
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容につい	て審査された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治22-16	審査番号:	S2304003	
178	報告日	3月20日	■課題	急性骨髄性白血病患者を対象と	したMagrolimabの等	5Ⅲ相試験	
			■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会	社		
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容につい	て審査された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治22-16	審査番号:	S2304004	
170	報告日	3月23日	■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			
179			■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社			
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。			
			■結果	承認			
			■治験№	治19-15	審査番号:	S2304005	
180	報告日	3月7日	■課題	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相 試験			
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社			
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容につい	て審査された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治19-15	審査番号:	S2304006	
181	報告日	3月27日	■課題	未治療マントル細胞リンパ腫患 試験	者に対するAcalabru	tinibの第Ⅲ相	
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社			
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容につい	て審査された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治22-07	審査番号:	S2304007	
182	報告日	3月31日	■課題	ハイリスクの転移性ホルモン感 LY2835219の第Ⅲ相試験	受性前立腺癌男性患	者を対象とした	
			/ <del></del>	日本イーライリリー株式会社			
			■依頼者			-	
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容につい	て審査された。		
			■審査内容 ■結果	重篤な有害事象等の内容につい 承認		\$2304008	
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容につい		S2304008	
183	報告日	3月2日	■審査内容 ■結果	重篤な有害事象等の内容につい 承認	審査番号:		
183	報告日	3月2日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	重篤な有害事象等の内容につい 承認 治22-99 脳血管内治療におけるスタビラ 有効性を評価する多施設共同単	審査番号: イザーデバイスに関 一群試験	する安全性及び	
183	報告日	3月2日	■審査内容 ■結果 ■治験№	重篤な有害事象等の内容につい 承認 治22-99 脳血管内治療におけるスタビラ	審査番号: イザーデバイスに関 一群試験 する者 坂井 信幸	する安全性及び	

福金   184   184   185				■治験№	て生性に関する報告等一覧 - <sup>治22-99</sup>	審査番号: S2304009
184   185				■{日初欠INU	(HZZ 99	<b>番担留り</b> . <b>B2304003</b>
# 審査内容 重筋な有害事象等の内容について審査された。 # 確果 素認 # 治験No 治22-99 審査番号: \$2304010    脳血管内治療におけるスタビライザーデバイスに関する安全性及び有効性を評価する多施政共同半一解試験   仮報者 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 坂井 信幸)   確報者 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 坂井 信幸)   確報者 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 坂井 信幸)   確報者 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 佐藤 悠娥)   重素内容 重茂な有害事象等の内容について審査された。   直接	184	報告日	3月6日	■課題		
本語				■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	坂井 信幸)
185   総告日 3月22日						された。
185   186   18						<b>虚</b> ★並且 (000.401.0
185   186   187   18				■冶験Nº	行22-99	番食番号: S2304010
審査内容	185	報告日	3月22日	■課題		
審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。   一直に果 示談   一部製No				■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	坂井 信幸)
186   187   18					重篤な有害事象等の内容について審査	された。
186 報告日 3月3日   -						
186   報告日 3月3日				■治験№	治21-99	審査番号: S2304011
事審査内容 重魔な有害事象等の内容について審査された。   語果   承認	186	報告日	3月3日	■課題		
### 承認   治療   治療   治療   治療   治療   治療   治療   治療						
187   187   187   188   189   18					·	された。
報告日 3月6日   課題				-//10/14		審本釆号· \$2304012
187   187   187   187   187   187   187   187   187   188   189   18				■ I 口 WX I Nº	1E21 33	<b>街旦田り</b> . 52504012
●依頼者 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 佐藤 悠城)	107	報告日	3月6日	■課題		
188	101			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	佐藤 悠城)
■治験№ 治21-99 審査番号: S2304013    報告日 3月10日   課題				■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	された。
報告日 3月10日   ■課題						
188				■治験№	治21-99	審査番号: S2304013
■佐頼者         医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城)           ■審査内容         重篤な有害事象等の内容について審査された。           ■結果         承認           ■治験№         治21-99         審査番号: S2304014           報告日         4月1日         ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	188	報告日	3月10日	■課題		
■結果 承認 ■治験№ 治21-99 審査番号: S2304014    報告日 4月1日   ■課題	100				医師主導治験(自ら治験を実施する者	佐藤 悠城)
■結果 承認 ■治験№ 治21-99 審査番号: S2304014  和告日 4月1日 ■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  ■依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。 ■結果 承認 ■治験№ 治21-99 審査番号: S2304015  和告日 4月1日 ■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  ■依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■衛査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。				■依頼者		
# 治験No 治21-99 審査番号: S2304014    報告日 4月1日						された。
報告日 4月1日 ■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  ■佐頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。 ■結果 承認 ■治験№ 治21-99 審査番号: S2304015  和告報 表記 表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  ■佐頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。				■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	された。
報告日 4月1日 ■課題 デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験  ■依頼者 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。 ■結果 承認 ■治験№ 治21-99 審査番号: S2304015  報告日 4月1日 ■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  ■依頼者 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■依頼者 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。				■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査 承認	
■依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城)  ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。  ■結果 承認  ■治験№ 治21-99 審査番号: S2304015  和治験№ 治21-99 審査番号: S2304015  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  ■依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城)  ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。				■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査 承認	
■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。  ■結果 承認  ■治験№ 治21-99 審査番号: S2304015  和告日 4月1日 ■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  ■依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城)  ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。	180	報告日	4月1日	■審査内容 ■結果 ■治験№	重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス	審査番号: S2304014 プラチン+イリノテカン+
■結果 承認 ■治験№ 治21-99 審査番号: S2304015  報告日 4月1日 ■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  ■依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。	189	報告日	4月1日	<ul><li>審査内容</li><li>結果</li><li>計験№</li><li>課題</li></ul>	重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多り	審査番号: S2304014 プラチン+イリノテカン+ 施設共同単群第II相試験
■治験№ 治21-99 審査番号: S2304015  報告日 4月1日 ■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  ■佐頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。	189	報告日	4月1日	<ul><li>審査内容</li><li>結果</li><li>計験№</li><li>課題</li></ul>	重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多 医師主導治験(自ら治験を実施する者	審査番号: S2304014 プラチン+イリノテカン+ 施設共同単群第II相試験 佐藤 悠城)
■治験№ 治21-99 審査番号: S2304015  報告日 4月1日 ■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  ■佐頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。	189	報告日	4月1日	<ul><li>審査内容</li><li>結果</li><li>計験№</li><li>課題</li><li>依頼者</li></ul>	重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多 医師主導治験(自ら治験を実施する者	審査番号: S2304014 プラチン+イリノテカン+ 施設共同単群第II相試験 佐藤 悠城)
報告日 4月1日 ■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  ■佐頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。	189	報告日	4月1日	■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査	審査番号: S2304014 プラチン+イリノテカン+ 施設共同単群第II相試験 佐藤 悠城)
■佐頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。	189	報告日	4月1日	<ul><li>■審査内容</li><li>■結果</li><li>■治験№</li><li>■課題</li><li>■依頼者</li><li>■審査内容</li><li>■結果</li></ul>	重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多別 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査 承認	審査番号: S2304014 プラチン+イリノテカン+ 施設共同単群第II相試験 佐藤 悠城)
■依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城) ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。	189			■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多別 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス	審査番号: S2304014  プラチン+イリノテカン+ 施設共同単群第II相試験  佐藤 悠城) された。  審査番号: S2304015
■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。				■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多別 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス	審査番号: S2304014  プラチン+イリノテカン+ 施設共同単群第II相試験  佐藤 悠城) された。  審査番号: S2304015
				■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多別 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス	審査番号: S2304014  プラチン+イリノテカン+ 施設共同単群第II相試験  佐藤 悠城) された。  審査番号: S2304015
				■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■結果 ■治験No	重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多が 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多が	審査番号: S2304014  プラチン+イリノテカン+施設共同単群第II相試験  佐藤 悠城) された。  審査番号: S2304015  プラチン+イリノテカン+施設共同単群第II相試験
				■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題	重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多別 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査 承認 治21-99 未治療進展型小細胞肺癌に対するシス デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多別 医師主導治験(自ら治験を実施する者	審査番号: S2304014  プラチン+イリノテカン+ 施設共同単群第II相試験  佐藤 悠城) された。  審査番号: S2304015  プラチン+イリノテカン+ 施設共同単群第II相試験  佐藤 悠城)

## 新たな安全性に関する報告等一覧(他施設)

		7121	<u>· □ 5: ⊃、 </u> ■治験 №	治T21-02	・ 審査番号:	tA2304001
			■【口湖央Ⅰ№	行121-02	番1111日 百1	tA2504001
報告日 2月21日 ■課題 第3相試験(ALTERA) 1						
	■依頼者 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社					
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ た。	ことの適否につ	いて審査され
			■結果	承認		
			■治験№	治T22-02	審査番号:	tA2304002
2	報告日	3月7日	■課題	ROH-201点眼液 後期第Ⅱ相臨床試験	<b>è</b>	
			■依頼者	ロート製薬株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ た。	ことの適否につ	いて審査され
			■結果	承認		