第292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： 2024年1月26日（金）14時17分～14時41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　12月21日	■治験№	治23-96　　審査番号： n2401001
		■課題	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　江﨑　二郎）
		■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	申請日	12月7日	■治験№	治18-28	審査番号：	k2401001
			■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		
			■依頼者	エーザイ株式会社		
			■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		
2	申請日	12月8日	■治験№	治19-24	審査番号：	k2401002
			■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		
			■依頼者	エーザイ株式会社		
			■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		
3	申請日	12月18日	■治験№	治21-38	審査番号：	k2401003
			■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		
			■依頼者	アムジェン株式会社		
			■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		
4	申請日	12月20日	■治験№	治22-24	審査番号：	k2401004
			■課題	心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験		
			■依頼者	アムジェン株式会社		
			■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		
5	申請日	12月6日	■治験№	治22-28	審査番号：	k2401005
			■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	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		
6	申請日	12月6日	■治験№	治22-29	審査番号：	k2401006
			■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	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		

本審議一覧　（継続 等）

7	申請日	12月7日	■治験№	治22-30	審査番号： k2401007
			■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	
			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社	
			■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	
8	申請日	12月20日	■治験№	治22-31	審査番号： k2401008
			■課題	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬 asundexian（BAY2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験	
			■依頼者	バイエル薬品株式会社	
			■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	
9	申請日	12月5日	■治験№	治22-73	審査番号： k2401009
			■課題	アルツハイマー病患者を対象としたBIIB080の第Ⅱ相試験	
			■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適否について審査された。	
			■結果	承認	
10	申請日	12月21日	■治験№	治21-36	審査番号： k2401010
			■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	
			■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	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	申請日 12月19日	■治験№	治20-20	審査番号	H2401001
		■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	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		
2	申請日 12月19日	■治験№	治21-15	審査番号	H2401002
		■課題	第Ⅰ相試験		
		■依頼者	小野薬品工業株式会社		
		■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		
3	申請日 12月19日	■治験№	治23-07	審査番号	H2401003
		■課題	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	田辺三菱製薬株式会社		
		■審査内容	被験者の募集手順に関する資料の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
4	申請日 12月18日	■治験№	治22-19	審査番号	H2401004
		■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	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		
5	申請日 12月13日	■治験№	治20-10	審査番号	H2401005
		■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	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		
6	申請日 12月4日	■治験№	治22-25	審査番号	H2401006
		■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	治験薬概要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

7	申請日 12月4日	■治験№	治19-21	審査番号	H2401007
		■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		
		■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		
8	申請日 12月25日	■治験№	治19-19	審査番号	H2401008
		■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		
		■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	治験責任医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
9	申請日 12月22日	■治験№	治20-16	審査番号	H2401009
		■課題	ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ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	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		
10	申請日 12月25日	■治験№	治22-24	審査番号	H2401010
		■課題	心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験		
		■依頼者	アムジェン株式会社		
		■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		
11	申請日 12月25日	■治験№	治16-10	審査番号	H2401011
		■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		
		■依頼者	MSD株式会社		
		■審査内容	治験責任医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
12	申請日 12月25日	■治験№	治14-01	審査番号	H2401012
		■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	治験責任医師の変更について審査された		
		■結果	承認		

変更申請一覧

13	申請日 12月25日	■治験№	治18-25	審査番号	H2401013
		■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	治験責任医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
14	申請日 12月25日	■治験№	治21-19	審査番号	H2401014
		■課題	TAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験		
		■依頼者	大鵬薬品工業株式会社		
		■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		
15	申請日 12月25日	■治験№	治20-15	審査番号	H2401015
		■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	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		
16	申請日 12月25日	■治験№	治21-01	審査番号	H2401016
		■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	治験薬概要書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
17	申請日 12月21日	■治験№	治23-01	審査番号	H2401017
		■課題	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第III 相試験		
		■依頼者	クリニペース株式会社		
		■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		
18	申請日 12月22日	■治験№	治22-26	審査番号	H2401018
		■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		
		■依頼者	一般社団法人　日本血液製剤機構		
		■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		

変更申請一覧

19	申請日 12月22日	■治験№	治20-17	審査番号	H2401019
		■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（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		
		■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		
20	申請日 12月22日	■治験№	治20-08	審査番号	H2401020
		■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	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		
21	申請日 12月25日	■治験№	治17-57	審査番号	H2401021
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291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について審査された		
		■結果	承認		
22	申請日 12月22日	■治験№	治18-08	審査番号	H2401022
		■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	治験責任医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
23	申請日 12月25日	■治験№	治17-36	審査番号	H2401023
		■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	治験責任医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
24	申請日 12月21日	■治験№	治20-18	審査番号	H2401024
		■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	説明文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

25	申請日 12月22日	■治験№	治19-28	審査番号	H2401025
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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	医薬品添付文書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
26	申請日 12月20日	■治験№	治21-44	審査番号	H2401026
		■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	ヤンセンファーマ株式会社		
		■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		
27	申請日 12月26日	■治験№	治21-28	審査番号	H2401027
		■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	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		
28	申請日 12月26日	■治験№	治18-32	審査番号	H2401028
		■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	説明文書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
29	申請日 12月26日	■治験№	治20-21	審査番号	H2401029
		■課題	CTL019の第Ⅲb相試験		
		■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
		■審査内容	治験責任医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
30	申請日 12月21日	■治験№	治19-21	審査番号	H2401030
		■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		
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■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		

変更申請一覧

31	申請日 12月26日	■治験№	治21-29	審査番号	H2401031
		■課題	第Ⅰ相試験		
		■依頼者	小野薬品工業株式会社		
		■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		
32	申請日 12月25日	■治験№	治17-04	審査番号	H2401032
		■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	治験責任医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
33	申請日 12月25日	■治験№	治22-25	審査番号	H2401033
		■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	説明文書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
34	申請日 12月26日	■治験№	治19-15	審査番号	H2401034
		■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	治験責任医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
35	申請日 12月22日	■治験№	治18-24	審査番号	H2401035
		■課題	第Ⅱ相試験		
		■依頼者	小野薬品工業株式会社		
		■審査内容	治験責任医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
36	申請日 12月26日	■治験№	治21-14	審査番号	H2401036
		■課題	第Ⅰ相試験		
		■依頼者	小野薬品工業株式会社		
		■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		

変更申請一覧

37	申請日 12月26日	■治験№	治22-23	審査番号	H2401037
		■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	説明文書等の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
38	申請日 12月26日	■治験№	治22-22	審査番号	H2401038
		■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	説明文書等の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
39	申請日 12月27日	■治験№	治23-14	審査番号	H2401039
		■課題	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	株式会社新日本科学PPD		
		■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		
40	申請日 12月27日	■治験№	治21-13	審査番号	H2401040
		■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	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		
41	申請日 12月28日	■治験№	治21-34	審査番号	H2401041
		■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	説明文書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
42	申請日 12月28日	■治験№	治22-97	審査番号	H2401042
		■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	説明文書等の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		

変更申請一覧

43	申請日 12月28日	■治験№	治23-99	審査番号	H2401043
		■課題	Fontaine分類 IIb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験		
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　木下 愼）		
		■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		
44	申請日 12月20日	■治験№	治22-97	審査番号	H2401044
		■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	モニタリング手順書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
45	申請日 12月25日	■治験№	治20-98	審査番号	H2401045
		■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	モニタリング報告書について確認された		
		■結果	承認		
46	申請日 12月13日	■治験№	治22-98	審査番号	H2401046
		■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	モニタリング報告書について確認された		
		■結果	承認		
47	申請日 12月5日	■治験№	治21-97	審査番号	H2401047
		■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		
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　古川　裕）		
		■審査内容	モニタリング報告書について確認された		
		■結果	承認		
48	申請日 12月5日	■治験№	治21-97	審査番号	H2401048
		■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		
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　古川　裕）		
		■審査内容	モニタリング報告書について確認された		
		■結果	承認		

変更申請一覧

49	申請日 12月5日	■治験№	治21-97	審査番号	H2401049
		■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		
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　古川　裕）		
		■審査内容	モニタリング報告書について確認された		
		■結果	承認		
50	申請日 12月5日	■治験№	治21-95	審査番号	H2401050
		■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）		
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　古川　裕）		
		■審査内容	モニタリング報告書について確認された		
		■結果	承認		
51	申請日 12月5日	■治験№	治21-95	審査番号	H2401051
		■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）		
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　古川　裕）		
		■審査内容	モニタリング報告書について確認された		
		■結果	承認		
52	申請日 12月28日	■治験№	治18-13	審査番号	H2401052
		■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	アッヴィ合同会社		
		■審査内容	治験責任医師の変更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

1	報告日　12月1日	■治験№	治14-01　　審査番号：　A2401011
		■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
2	報告日　12月14日	■治験№	治14-01　　審査番号：　A2401058
		■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
3	報告日　12月26日	■治験№	治14-01　　審査番号：　A2401101
		■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
4	報告日　12月7日	■治験№	治17-04　　審査番号：　A2401009
		■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
5	報告日　12月21日	■治験№	治17-04　　審査番号：　A2401045
		■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
6	報告日　12月14日	■治験№	治17-04　　審査番号：　A2401060
		■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
7	報告日　12月28日	■治験№	治17-04　　審査番号：　A2401118
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

8	報告日　12月22日	■治験№	治18-20　　審査番号：　A2401065
		■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	安全性情報を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
9	報告日　12月7日	■治験№	治18-22　　審査番号：　A2401007
		■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
10	報告日　12月21日	■治験№	治18-22　　審査番号：　A2401066
		■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
11	報告日　12月26日	■治験№	治18-25　　審査番号：　A2401098
		■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
12	報告日　12月11日	■治験№	治18-25　　審査番号：　A2401099
		■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
13	報告日　12月12日	■治験№	治18-30　　審査番号：　A2401036
		■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
		■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
14	報告日　12月11日	■治験№	治19-06　　審査番号：　A2401089
		■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
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

15	報告日　12月26日	■治験№	治19-06　　審査番号：　A2401090
		■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
		■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
16	報告日　12月11日	■治験№	治19-19　　審査番号：　A2401034
		■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
		■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
17	報告日　12月28日	■治験№	治19-19　　審査番号：　A2401135
		■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
		■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
18	報告日　12月12日	■治験№	治19-21　　審査番号：　A2401001
		■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
		■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
19	報告日　12月8日	■治験№	治19-28　　審査番号：　A2401025
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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
20	報告日　12月22日	■治験№	治19-28　　審査番号：　A2401073
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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
21	報告日　12月14日	■治験№	治20-01　　審査番号：　A2401047
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

22	報告日　12月1日	■治験№	治20-01　　審査番号：　A2401049
		■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
23	報告日　12月22日	■治験№	治20-03　　審査番号：　A2401074
		■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
24	報告日　12月8日	■治験№	治20-08　　審査番号：　A2401024
		■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
25	報告日　12月22日	■治験№	治20-08　　審査番号：　A2401063
		■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
26	報告日　12月11日	■治験№	治20-10　　審査番号：　A2401077
		■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
27	報告日　12月12日	■治験№	治20-11　　審査番号：　A2401037
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

28	報告日　12月11日	■治験№	治20-14　　審査番号：　A2401033
		■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
29	報告日　12月25日	■治験№	治20-14　　審査番号：　A2401103
		■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
30	報告日　12月25日	■治験№	治20-15　　審査番号：　A2401062
		■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
31	報告日　12月11日	■治験№	治20-17　　審査番号：　A2401029
		■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（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
		■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
32	報告日　12月26日	■治験№	治20-17　　審査番号：　A2401088
		■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（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
		■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
33	報告日　12月11日	■治験№	治20-18　　審査番号：　A2401026
		■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	承認

新たな安全性に関する報告等一覧表

34	報告日　12月19日	■治験№	治20-20　　審査番号：　A2401046
		■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
35	報告日　12月14日	■治験№	治20-21　　審査番号：　A2401061
		■課題	CTL019の第Ⅲb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て審査された。
		■結果	承認
36	報告日　12月15日	■治験№	治21-01　　審査番号：　A2401056
		■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
37	報告日　12月22日	■治験№	治21-01　　審査番号：　A2401071
		■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
38	報告日　12月28日	■治験№	治21-01　　審査番号：　A2401136
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

39	報告日　12月27日	■治験№	治21-02　　審査番号：　A2401112
		■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	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
40	報告日　12月14日	■治験№	治21-04　　審査番号：　A2401082
		■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
		■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
41	報告日　12月1日	■治験№	治21-04　　審査番号：　A2401097
		■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
		■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
42	報告日　12月14日	■治験№	治21-12　　審査番号：　A2401043
		■課題	Elranatamab（PF-06863135）の第2相試験
		■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て審査された。
		■結果	承認
43	報告日　12月11日	■治験№	治21-13　　審査番号：　A2401002
		■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
44	報告日　12月26日	■治験№	治21-13　　審査番号：　A2401117
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

45	報告日　12月26日	■治験№	治21-14　　審査番号：　A2401086
		■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
46	報告日　12月1日	■治験№	治21-17　　審査番号：　A2401013
		■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
47	報告日　12月15日	■治験№	治21-17　　審査番号：　A2401053
		■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
48	報告日　12月6日	■治験№	治21-18　　審査番号：　A2401016
		■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
49	報告日　12月27日	■治験№	治21-18　　審査番号：　A2401121
		■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
50	報告日　12月26日	■治験№	治21-20　　審査番号：　A2401111
		■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
		■依頼者	IQVIAサービシーズ 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

新たな安全性に関する報告等一覧表

51	報告日　12月8日	■治験№	治21-21　　審査番号：　A2401006
		■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
52	報告日　12月26日	■治験№	治21-21　　審査番号：　A2401108
		■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
53	報告日　12月8日	■治験№	治21-23　　審査番号：　A2401004
		■課題	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験
		■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て審査された。
		■結果	承認
54	報告日　12月22日	■治験№	治21-23　　審査番号：　A2401070
		■課題	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験
		■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て審査された。
		■結果	承認
55	報告日　12月27日	■治験№	治21-23　　審査番号：　A2401119
		■課題	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験
		■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て審査された。
		■結果	承認
56	報告日　12月21日	■治験№	治21-24　　審査番号：　A2401075
		■課題	全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059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

新たな安全性に関する報告等一覧表

57	報告日　12月11日	■治験№	治21-25　　審査番号：　A2401028
		■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
58	報告日　12月26日	■治験№	治21-25　　審査番号：　A2401091
		■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
59	報告日　12月14日	■治験№	治21-27　　審査番号：　A2401050
		■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
60	報告日　12月26日	■治験№	治21-28　　審査番号：　A2401095
		■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
61	報告日　12月26日	■治験№	治21-29　　審査番号：　A2401087
		■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
62	報告日　12月13日	■治験№	治21-31　　審査番号：　A2401057
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

63	報告日　12月26日	■治験№	治21-31　　審査番号：　A2401094
		■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
64	報告日　12月14日	■治験№	治21-34　　審査番号：　A2401067
		■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
65	報告日　11月30日	■治験№	治21-35　　審査番号：　A2401010
		■課題	慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験
		■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て審査された。
		■結果	承認
66	報告日　12月14日	■治験№	治21-35　　審査番号：　A2401042
		■課題	慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験
		■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て審査された。
		■結果	承認
67	報告日　12月26日	■治験№	治21-35　　審査番号：　A2401093
		■課題	慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験
		■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て審査された。
		■結果	承認
68	報告日　12月14日	■治験№	治21-36　　審査番号：　A2401059
		■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
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

69	報告日　12月27日	■治験№	治21-36　　審査番号：　A2401115
		■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
		■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
70	報告日　12月8日	■治験№	治21-38　　審査番号：　A2401020
		■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
		■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
71	報告日　12月25日	■治験№	治21-38　　審査番号：　A2401076
		■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
		■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
72	報告日　12月12日	■治験№	治21-41　　審査番号：　A2401068
		■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
		■依頼者	IQVIAサービシーズ 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
73	報告日　12月26日	■治験№	治21-41　　審査番号：　A2401092
		■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
		■依頼者	IQVIAサービシーズ 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
74	報告日　12月21日	■治験№	治21-42　　審査番号：　A2401078
		■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
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

75	報告日　12月11日	■治験№	治21-44　　審査番号：　A2401003
		■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	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
76	報告日　12月26日	■治験№	治21-44　　審査番号：　A2401083
		■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	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
77	報告日　12月14日	■治験№	治21-45　　審査番号：　A2401055
		■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て審査された。
		■結果	承認
78	報告日　12月8日	■治験№	治22-01　　審査番号：　A2401022
		■課題	急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第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
79	報告日　12月22日	■治験№	治22-01　　審査番号：　A2401079
		■課題	急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第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
80	報告日　12月15日	■治験№	治22-02　　審査番号：　A2401080
		■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	安全性情報を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

81	報告日　12月26日	■治験№	治22-02　　審査番号：　A2401085
		■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	安全性情報を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
82	報告日　12月6日	■治験№	治22-03　　審査番号：　A2401041
		■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
		■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
83	報告日　12月20日	■治験№	治22-03　　審査番号：　A2401044
		■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
		■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
84	報告日　12月28日	■治験№	治22-04　　審査番号：　A2401133
		■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
		■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
85	報告日　12月14日	■治験№	治22-05　　審査番号：　A2401054
		■課題	AAA617の第Ⅱ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て審査された。
		■結果	承認
86	報告日　12月7日	■治験№	治22-06　　審査番号：　A2401019
		■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	安全性情報を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

87	報告日　12月25日	■治験№	治22-06　　審査番号：　A2401106
		■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	安全性情報を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
88	報告日　12月8日	■治験№	治22-07　　審査番号：　A2401005
		■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
		■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
89	報告日　12月26日	■治験№	治22-07　　審査番号：　A2401107
		■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
		■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
90	報告日　12月28日	■治験№	治22-08　　審査番号：　A2401134
		■課題	前立腺がんを対象とした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
91	報告日　12月12日	■治験№	治22-11　　審査番号：　A2401039
		■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
		■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
92	報告日　12月27日	■治験№	治22-17　　審査番号：　A2401114
		■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
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

93	報告日　12月8日	■治験№	治22-18　　審査番号：　A2401021
		■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
94	報告日　12月22日	■治験№	治22-18　　審査番号：　A2401081
		■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
95	報告日　12月26日	■治験№	治22-19　　審査番号：　A2401102
		■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
96	報告日　12月12日	■治験№	治22-20　　審査番号：　A2401038
		■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
97	報告日　12月27日	■治験№	治22-20　　審査番号：　A2401113
		■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
98	報告日　12月11日	■治験№	治22-21　　審査番号：　A2401030
		■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。
		■結果	承認

新たな安全性に関する報告等一覧表

99	報告日　12月18日	■治験№	治22-22　　審査番号：　A2401052
		■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	安全性情報を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	報告日　12月18日	■治験№	治22-23　　審査番号：　A2401051
		■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	安全性情報を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　12月8日	■治験№	治22-24　　審査番号：　A2401023
		■課題	心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第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
102	報告日　12月22日	■治験№	治22-24　　審査番号：　A2401072
		■課題	心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第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
103	報告日　12月13日	■治験№	治22-25　　審査番号：　A2401040
		■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
104	報告日　12月27日	■治験№	治22-25　　審査番号：　A2401109
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

105	報告日　12月11日	■治験№	治22-27　　審査番号：　A2401032
		■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	安全性情報を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
106	報告日　12月22日	■治験№	治22-27　　審査番号：　A2401069
		■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	安全性情報を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
107	報告日　12月11日	■治験№	治22-29　　審査番号：　A2401031
		■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
108	報告日　12月25日	■治験№	治22-29　　審査番号：　A2401104
		■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
109	報告日　12月7日	■治験№	治22-30　　審査番号：　A2401018
		■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
		■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
110	報告日　12月7日	■治験№	治22-31　　審査番号：　A2401008
		■課題	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian（BAY2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

111	報告日　12月26日	■治験№	治22-31　　審査番号：　A2401096
		■課題	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬 asundexian（BAY2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
		■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
112	報告日　12月1日	■治験№	治23-04　　審査番号：　A2401012
		■課題	パルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第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
113	報告日　12月25日	■治験№	治23-04　　審査番号：　A2401120
		■課題	パルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第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
114	報告日　12月11日	■治験№	治23-06　　審査番号：　A2401027
		■課題	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に，TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と，BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する，第 3 相非盲検多施設共同ランダム化試験
		■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
115	報告日　12月26日	■治験№	治23-06　　審査番号：　A2401084
		■課題	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に，TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と，BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する，第 3 相非盲検多施設共同ランダム化試験
		■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
116	報告日　12月5日	■治験№	治23-07　　審査番号：　A2401014
		■課題	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした MT-2111の第Ⅲ相試験
		■依頼者	田辺三菱製薬株式会社
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

117	報告日　12月19日	■治験№	治23-07　　審査番号：　A2401048
		■課題	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験
		■依頼者	田辺三菱製薬株式会社
		■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
118	報告日　12月26日	■治験№	治23-07　　審査番号：　A2401100
		■課題	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験
		■依頼者	田辺三菱製薬株式会社
		■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
119	報告日　12月6日	■治験№	治23-09　　審査番号：　A2401015
		■課題	未治療のdMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimab 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ついて審査された。
		■結果	承認
120	報告日　12月27日	■治験№	治23-09　　審査番号：　A2401116
		■課題	未治療のdMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimab 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ついて審査された。
		■結果	承認
121	報告日　12月6日	■治験№	治23-12　　審査番号：　A2401017
		■課題	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）
		■依頼者	PRAヘルスサイエンス株式会社
		■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
122	報告日　12月21日	■治験№	治23-12　　審査番号：　A2401064
		■課題	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）
		■依頼者	PRAヘルスサイエンス株式会社
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

123	報告日　12月11日	■治験№	治23-13　　審査番号：　A2401035
		■課題	A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として，エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III相非盲検試験（EPCORE™ FL 1）
		■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
124	報告日　12月25日	■治験№	治23-13　　審査番号：　A2401105
		■課題	A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として，エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III相非盲検試験（EPCORE™ FL 1）
		■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
125	報告日　12月27日	■治験№	治23-14　　審査番号：　A2401110
		■課題	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験
		■依頼者	株式会社新日本科学PPD
		■審査内容	安全性情報を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
126	報告日　12月4日	■治験№	治17-95　　審査番号：　A2401122
		■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-
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　幸原　伸夫）
		■審査内容	安全性情報を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
127	報告日　12月21日	■治験№	治17-95　　審査番号：　A2401124
		■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-
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　幸原　伸夫）
		■審査内容	安全性情報を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
128	報告日　12月25日	■治験№	治21-96　　審査番号：　A2401125
		■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	安全性情報を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

129	報告日　12月8日	■治験№	治22-97　　審査番号：　A2401123
		■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
130	報告日　12月25日	■治験№	治22-97　　審査番号：　A2401126
		■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
131	報告日　12月28日	■治験№	治22-97　　審査番号：　A2401129
		■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
132	報告日　12月28日	■治験№	治22-98　　審査番号：　A2401130
		■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
133	報告日　12月26日	■治験№	治23-98　　審査番号：　A2401127
		■課題	筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムブロリズマブ）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　山﨑　俊成）
		■審査内容	安全性情報を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
134	報告日　12月27日	■治験№	治23-98　　審査番号：　A2401128
		■課題	筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムブロリズマブ）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　山﨑　俊成）
		■審査内容	安全性情報を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

135	報告日　12月28日	■治験№	治23-98　　審査番号：　A2401132
		■課題	筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムブロリズマブ）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　山﨑　俊成）
		■審査内容	安全性情報を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
136	報告日　12月28日	■治験№	治23-99　　審査番号：　A2401131
		■課題	Fontaine分類 IIb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　木下 愼）
		■審査内容	安全性情報を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
137	報告日　12月19日	■治験№	治23-08　　審査番号：　S2401001
		■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ対照試験
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■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
138	報告日　12月28日	■治験№	治23-08　　審査番号：　S2401002
		■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ対照試験
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■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
139	報告日　12月22日	■治験№	治23-08　　審査番号：　S2401003
		■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ対照試験
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■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
140	報告日　12月28日	■治験№	治23-08　　審査番号：　S2401004
		■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ対照試験
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧(他施設)

1	報告日　11月9日	■治験№	治T21-02　　審査番号：　tA2401001
		■課題	第3相試験(ALTERA)
		■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との適否について審査された。
		■結果	承認
2	報告日　11月15日	■治験№	治T21-02　　審査番号：　tA2401002
		■課題	第3相試験(ALTERA)
		■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との適否について審査された。
		■結果	承認
3	報告日　12月4日	■治験№	治T21-02　　審査番号：　tA2401003
		■課題	第3相試験(ALTERA)
		■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との適否について審査された。
		■結果	承認