#### 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

	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 効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	
1			■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 することの適否について審査された。	験の内容ならびに治験を実施
		-	■結果	承認	

# 本審議一覧 (継続等)

				番		
	申請日	12月7日	■治験№	治18-28	審査番号:	k2401001
1			■課題	早期アルツハイマー病患者を対象にび有効性を評価する,非盲検継続期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	照二重盲検
			■依頼者	エーザイ株式会社		
				, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		-
			■審査内容 ■結果	継続申請により、治験を継続するこ 承認	との適否について審	査された。
	申請日	10 0 0 0	■治験№	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		1.0401000
	円前口   	12月8日	■ 課題	治19-24 早期アルツハイマー病患者を対象と		
_			<i></i>			
2			■依頼者	エーザイ株式会社		
			■似积石	工 9 7 休八云江		
			■審査内容		との適否について審	査された。
	1.41		■結果	承認 20	安木亚口	10401000
	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II	I相試験
3			■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		_
	申請日	12月20日		治22-24	審査番号:	k2401004
4			■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 ■審査内容	アムジェン株式会社 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	12月6日	■治験№	治22-28	審査番号:	k2401005
5	1 #13 [	12/,07	■課題	LY3372993の第Ⅲ相試験		
J			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
			- 127 F	THE PROPERTY OF THE PROPERTY O		
			■審査内容 ■結果	継続申請により、治験を継続するこ 承認		査された。
	申請日	12月6日	■治験№	治22-29	審査番号:	k2401006
				A Phase 3, Randomized, Open-Labo and Efficacy of Epcoritamab in Con Compared to R-CHOP in Subjects of the Policy o	nbination with R-Cl	HOP
6			■課題	Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンした, エプコリタマブとR-CHOPのR-CHOP療法と比較する第III 相, 領	併用療法の安全性及	び有効性を
6				初発のびまん性大細胞型B 細胞リンした,エプコリタマブとR-CHOPのR-CHOP療法と比較する第III相,	併用療法の安全性及	び有効性を
6			<ul><li>■課題</li><li>■依頼者</li><li>■審査内容</li><li>■結果</li></ul>	初発のびまん性大細胞型B細胞リンした,エプコリタマブとR-CHOPの	併用療法の安全性及 無作為化,非盲検試験 	び有効性を 験 

# 本審議一覧 (継続等)

						10404005
	申請日	12月7日	■治験№	治22-30	審査番号:	k2401007
7			■課題	温式自己免疫性溶血性貧血を対象	象としたVAY736の第Ⅲホ	目試験
			■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	ることの適否について審	査された。
			■結果	承認		
	申請日	12月20日	■治験№	治22-31	審査番号:	k2401008
8			■課題	脳卒中リスクのある 18 歳以上の 又は全身性塞栓症の発症抑制に関 asundexian(BAY2433334)の 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I	関する、経口FXIa阻害薬 有効性及び安全性をアビ 実薬対照、二重盲検、	゙゙ ゚キサバンと
			■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	ることの適否について審	査された。 <u></u>
			■結果	承認	41.77	
9	申請日	12月5日	■治験№ ■課題	治22-73 アルツハイマー病患者を対象とし	審査番号: したBIIB080の第Ⅱ相試	<u>k2401009</u> 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		査された。
			■結果	承認		
	申請日	12月21日	■治験№	治21-36	審査番号:	k2401010
10			■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者 試験	fを対象としたREGN197	79の第Ⅱ相
			■依頼者	パレクセル・インターナショナノ	レ株式会社	
			■依頼者 ■審査内容 ■結果			査された。

			<b>发</b> 史中丽一見		
	申請日 12月19日	■治験№	治20-20	審査番号	H2401001
1		■課題	プレクリニカルADの被験者を対象。	としたBAN240	1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		
	申請日 12月19日	■治験№	治21-15	審査番号	H2401002
2		■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		
	申請日 12月19日	■治験№	治23-07	審査番号	H2401003
3		■課題	再発又は難治性のびまん性大細胞型 MT-2111の第Ⅲ相試験	₿細胞リンパ	腫を対象とした
		■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	て審査された
		■結果	承認		_
	申請日 12月18日	■治験№	治22-19	審査番号	H2401004
4		■課題	悪性腫瘍患者を対象としたマスター 除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象 クチニブ,Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相記	としたアレクラ	
		■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		
	申請日 12月13日	■治験№	治20-10	審査番号	H2401005
5		■課題	早期アルツハイマー病患者を対象に 63733657 の有効性及び安全性を評 プラセボ対照,並行群間比較,多施	価するランダム	
		■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 12月4日	■治験№	治22-25	審査番号	H2401006
		■課題	第I/II相試験		
6					
6		■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・	ジャパン合同会	 会社
6		■依頼者 ■審査内容	インサイト・バイオサイエンシズ・ 治験薬概要書の改訂内容について審		会社
6		-			会社

			及火中明 見		
	申請日 12月4日	■治験№	治19-21	審査番号	H2401007
7		■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		
	申請日 12月25日	■治験№	治19-19	審査番号	H2401008
8		■課題	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を /II相試験	と対象とした <b>z</b> á	anubrutinibの第I
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式	式会社	
		■審査内容	治験責任医師の変更について審査され		
		■結果	承認		
	申請日 12月22日	■治験№	治20-16	審査番号	H2401009
9		■課題	ニボルマブの臨床試験に参加した患利 II 相試験	者さんを対象と	とした長期追跡第
		■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	て審査された	
		■結果	承認		
	申請日 12月25日	■治験№	治22-24	審査番号	H2401010
10		■課題	心血管疾患を対象としたOlpasiran(	AMG 890)の質	<b>育III相試験</b>
		■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	て審査された	
		■結果	承認		
	申請日 12月25日	■治験№	治16-10	審査番号	H2401011
11		■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	れた	
		■結果	承認		
	申請日 12月25日	■治験№	治14-01	審査番号	H2401012
12		■課題	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象。 ミド(CC-5013)を投与した場合と、リ てリツキシマブを投与した場合の有効 相非盲検ランダム化試験	ツキシマブ+	化学療法に続い
		■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	治験責任医師の変更について審査され	hた	
		■結果	承認		

	申請日 12月25日	■治験№	治18-25 審査番号	号 H2401013
13		■課題	造血幹細胞移植による初回治療が予定されてい 骨髄腫患者を対象にダラツムマブ,ボルテゾミ 及びデキサメタゾン併用(D·VRd)とボルテゾ ド,及びデキサメタゾン併用(VRd)を比較す	ブ, レナリドミド, ミブ, レナリドミ
		■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	
	申請日 12月25日	■治験№	治21-19 審查番号	号 H2401014
14		■課題	TAS-115(pamufetinib)の第II相用量反応試験	È
		■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	_
	申請日 12月25日	■治験№	治20-15 審査番号	号 H2401015
15		■課題	造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管 患者を対象としたラブリズマブの第III相試験	定(TMA)を呈する
		■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	_
	申請日 12月25日	■治験№	治21-01 審査番号	号 H2401016
16		■課題	胃癌を対象としたDS-8201a(trastuzumabder 試験	uxtecan)の第Ⅲ相
16		■課題		uxtecan)の第Ⅲ相
16			試験	uxtecan)の第Ⅲ相 
16		■依頼者 ■審査内容 ■結果	試験 第一三共株式会社 治験薬概要書の改訂内容について審査された 承認	
16	申請日 12月21日	■依頼者 ■審査内容 ■結果	試験 第一三共株式会社 治験薬概要書の改訂内容について審査された	
16	申請日 12月21日	■依頼者 ■審査内容 ■結果	試験 第一三共株式会社 治験薬概要書の改訂内容について審査された 承認	号 H2401017 髄性白血病 してのMocravimod
	申請日 12月21日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	試験 第一三共株式会社 治験薬概要書の改訂内容について審査された 承認 治23-01 審査番号 同種造血細胞移植(同種HCT)を受ける急性骨 (AML) 患者に対する補助療法及び維持療法と の有効性及び安全性を評価するための前向き、	号 H2401017 髄性白血病 してのMocravimod
	申請日 12月21日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	武験 第一三共株式会社 治験薬概要書の改訂内容について審査された 承認 治23-01 審査番号 同種造血細胞移植(同種HCT)を受ける急性骨 (AML) 患者に対する補助療法及び維持療法と の有効性及び安全性を評価するための前向き、 検、プラセボ対照、多施設共同第III 相試験	号 H2401017 髄性白血病 してのMocravimod ランダム化、二重盲
		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	武験 第一三共株式会社 治験薬概要書の改訂内容について審査された 承認 治23-01 審査番号 同種造血細胞移植(同種HCT)を受ける急性骨 (AML) 患者に対する補助療法及び維持療法と の有効性及び安全性を評価するための前向き、 検、プラセボ対照、多施設共同第III 相試験 クリニペース株式会社 治験実施計画書等の改訂内容について審査され 承認	号 H2401017 髄性白血病 してのMocravimod ランダム化、二重盲
	申請日 12月21日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№  ■課題 ■依頼者 ■審査内容	武験 第一三共株式会社 治験薬概要書の改訂内容について審査された 承認 治23-01 審査番号 同種造血細胞移植(同種HCT)を受ける急性骨 (AML) 患者に対する補助療法及び維持療法と の有効性及び安全性を評価するための前向き、 検、プラセボ対照、多施設共同第III 相試験 クリニペース株式会社 治験実施計画書等の改訂内容について審査され	号 H2401017 髄性白血病 してのMocravimod ランダム化、二重盲
		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	武験 第一三共株式会社 治験薬概要書の改訂内容について審査された 承認 治23-01 審査番号 同種造血細胞移植(同種HCT)を受ける急性骨 (AML) 患者に対する補助療法及び維持療法と の有効性及び安全性を評価するための前向き、 検、プラセボ対照、多施設共同第III 相試験 クリニペース株式会社 治験実施計画書等の改訂内容について審査され 承認	号 H2401017 髄性白血病 してのMocravimod ランダム化、二重盲 た 号 H2401018 害に対するGB-0998
17		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№  ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	武験 第一三共株式会社 治験薬概要書の改訂内容について審査された 承認 治23-01 審査番号 同種造血細胞移植(同種HCT)を受ける急性骨 (AML) 患者に対する補助療法及び維持療法との有効性及び安全性を評価するための前向き、検、プラセボ対照、多施設共同第III 相試験 クリニペース株式会社 治験実施計画書等の改訂内容について審査され 承認 治22-26 審査番号	号 H2401017 髄性白血病 してのMocravimod ランダム化、二重盲 た 号 H2401018 害に対するGB-0998
17		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	武験 第一三共株式会社 治験薬概要書の改訂内容について審査された 承認 治23-01 審査番号 同種造血細胞移植(同種HCT)を受ける急性骨 (AML) 患者に対する補助療法及び維持療法と の有効性及び安全性を評価するための前向き、 検、プラセボ対照、多施設共同第III 相試験 クリニペース株式会社 治験実施計画書等の改訂内容について審査され 承認 治22-26 審査番号	号 H2401017 髄性白血病 してのMocravimod ランダム化、二重盲 た 号 H2401018 害に対するGB-0998 ン試験

			<b>爱</b> 史中萌一見		
	申請日 12月22日	■治験№	治20-17	審査番号	H2401019
19		■課題	進行性非小細胞肺癌を有する被懸 TKI JNJ-73841937(ラゼルチニ 性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-6 全性及び薬物動態を評価する第1.	ブ)の単剤投与ス 1186372 との併用	【はヒト二重特異  投与における安
		■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	って審査された	
		■結果	承認		
	申請日 12月22日	■治験№	治20-08	審査番号	H2401020
20		■課題	局所進行非小細胞肺癌患者を対象 の第Ⅲ相試験	えとしたBMS-9366	558/BMS-734016
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイン	ブ株式会社	
		■審査内容	治験実施計画書の改訂内容につい	って審査された	
		■結果	承認		
	申請日 12月25日		治17-57	審査番号	H2401021
21		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたA	ZD9291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	Eされた	
		■結果	承認		
	申請日 12月22日	■治験№	治18-08	審査番号	H2401022
22		■課題	ハイリスクのくすぶり型多発性骨 皮下投与と積極的経過観察を比較 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	Eされた	
		■結果	承認		
	申請日 12月25日	■治験№	治17-36	審査番号	H2401023
23		■課題	未治療のびまん性大細胞型B細胞 ズマブ ベドチンとR-CHP併用類 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	 至された	
		■結果	承認		
	申請日 12月21日	■治験№	治20-18	審査番号	H2401024
24		■課題	A Randomized, Open-Label, Phand Safety of Navitoclax in ComBest Available Therapy in Subje Myelofibrosis (TRANSFORM-2) 再発 / 難治性骨髄線維症患者を対の併用投与の有効性及び安全性をする無作為化非盲検第III相試験	ase 3 Study Evaluation with Ruects with Relapse は 象にnavitoclaxと シ利用可能な最良の	uxolitinib Versus d/Refractory ルキソリチニブ O治療と比較評価
		■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	至された	_
		■結果	承認		

			<b>发史中</b> 甫一見
	申請日 12月22日	■治験№	治19-28 審査番号 H2401025
25		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
25		■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
	申請日 12月20日	■治験№	治21-44 審査番号 H2401026
26		■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
	申請日 12月26日	■治験№	治21-28 審査番号 H2401027
27		■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
	申請日 12月26日	■治験№	治18-32 審査番号 H2401028
28		■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
	申請日 12月26日	■治験№	治20-21 審査番号 H2401029
29		■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
	申請日 12月21日	■治験№	治19-21 審査番号 H2401030
30		■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
30		<ul><li>■課題</li><li></li><li>■依頼者</li></ul>	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 アストラゼネカ株式会社
30			

			发史中胡一見		
	申請日 12月26日	■治験№	治21-29	審査番号	H2401031
31		■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		
	申請日 12月25日	■治験№	治17-04	審査番号	H2401032
32		■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		
	申請日 12月25日	■治験№	治22-25	審査番号	H2401033
33		■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	 会社
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査され		<u> </u>
		■結果	承認		
	申請日 12月26日	■治験№	治19-15	審査番号	H2401034
34		■課題	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対 験	するAcalabr	rutinibの第Ⅲ相試
		■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		_
	申請日 12月22日	■治験№	治18-24	審査番号	H2401035
35		■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	<u></u> た	_
		■結果	承認		
	申請日 12月26日	■治験№	治21-14	審査番号	H2401036
36		■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		
			1 4 -		

			<b>爱</b> 史中丽一見		
	申請日 12月26日	■治験№	治22-23	審査番号	H2401037
37		■課題	進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者 Ⅲ相試験	fを対象とした	EBI 1015550の第
		■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	いれた	
		■結果	承認		
	申請日 12月26日	■治験№	治22-22	審査番号	H2401038
38		■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	いれた	
		■結果	承認		
	申請日 12月27日	■治験№	治23-14	審査番号	H2401039
39		■課題	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対学療法併用の第Ⅲ相試験	象とした <b>Z</b> an	idatamabとの化
		■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	Eされた	_
		■結果	承認		
	申請日 12月27日	■治験№	治21-13	審査番号	H2401040
40		■課題	A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957 Bispecific Antibody in Japanese Pat Refractory Multiple Myeloma 再発又は難治性多発性骨髄腫を有する 化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ	ients with Re	elapsed or シ対象としたヒト
		■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		
	申請日 12月28日		为 più 治21-34	審査番号	H2401041
41		■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象と	: したLY3372	2689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	 いた	
		■結果	承認		
	申請日 12月28日	■治験№	治22-97	審査番号	H2401042
42		■課題	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部 Trastuzumab Deruxtecan術前化学療		
		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	f 安井 久昇	론)
		■審査内容	説明文書等の改訂内容について審査さ	いれた	
		■結果	承認		

		<b>发</b> 史中胡一見		
申請日 12月28日	■治験№	治23-99	審査番号	H2401043
	■課題			
	■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		
申請日 12月20日	■治験№	治22-97	審査番号	H2401044
	■課題			-
	 ■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	安井 久晃	1 )
	■審査内容			<u> </u>
	■結果	承認		
申請日 12月25日	■治験№	治20-98	審査番号	H2401045
	■課題			
	■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		
申請日 12月13日	■治験№	治22-98	審査番号	H2401046
	■課題			
	■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	吉田 壮志	<u>s</u> )
	■依頼者 ■審査内容	医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認され)		5)
				5)
申請日 12月5日	■審査内容	モニタリング報告書について確認され		H2401047
申請日 12月5日	■審査内容 ■結果	モニタリング報告書について確認された 承認	を 審査番号 静脈投与療泡	H2401047
申請日 12月5日	■審査内容 ■結果 ■治験№	<ul><li>モニタリング報告書について確認される</li><li>承認</li><li>治21-97</li><li>慢性心不全患者に対するHUCV002-01</li></ul>	た 審査番号 静脈投与療治 注導治験	H2401047
申請日 12月5日	<ul><li>■審査内容</li><li>■結果</li><li>■治験№</li><li>■課題</li></ul>	モニタリング報告書について確認された 承認 治21-97 慢性心不全患者に対するHUCV002-01 全性を検討する多施設共同第IIb相医師	た 審査番号 静脈投与療活 主導治験 古川 裕)	H2401047
申請日 12月5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></ul>	モニタリング報告書について確認された 承認 治21-97 慢性心不全患者に対するHUCV002-01 全性を検討する多施設共同第IIb相医師 医師主導治験(自ら治験を実施する者	た 審査番号 静脈投与療活 主導治験 古川 裕)	H2401047
申請日 12月5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></ul>	モニタリング報告書について確認された 承認 治21-97 慢性心不全患者に対するHUCV002-01 全性を検討する多施設共同第IIb相医師 医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認された	た 審査番号 静脈投与療活 主導治験 古川 裕)	H2401047
	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	モニタリング報告書について確認された 承認 治21-97 慢性心不全患者に対するHUCV002-01 全性を検討する多施設共同第IIb相医師 医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認された 承認	た 審査番号 静脈投与療活 主導治験 古川 裕) た 審査番号	H2401047 去の有効性及び安 H2401048
	<ul> <li>■審査内容</li> <li>■結果</li> <li>■治験№</li> <li>■ 体頼者</li> <li>■審査内容</li> <li>■結果</li> <li>■治験№</li> </ul>	モニタリング報告書について確認された 承認 治21-97 慢性心不全患者に対するHUCV002-01 全性を検討する多施設共同第IIb相医師 医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認された 承認 治21-97	た 審査番号 静脈投与療活 主導治験 古川 裕) た 審査番号	H2401047 去の有効性及び安 H2401048
	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	モニタリング報告書について確認された 承認 治21-97 慢性心不全患者に対するHUCV002-01 全性を検討する多施設共同第IIb相医師 医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認された 承認 治21-97 慢性心不全患者に対するHUCV002-01 全性を検討する多施設共同第IIb相医師	た 審査番号 静脈投与療活 主導治験 古川 裕) た 審査番号 静脈投与療活 主導治験 古川 裕)	H2401047 去の有効性及び安 H2401048
_	申請日 12月20日	■依賴者 ■審查內容 ■結果 申請日 12月20日 ■治験№  ■課題  ■依賴者 ■審查內容 ■結果 申請日 12月25日 ■治験№  ■課題  ■依賴者 ■審查內容 ■結果 ■常有容 ■結果 ■能賴者 ■審查內容 ■結果	■課題 Fontaine分類 IIb度の下肢閉塞性動脈の EIM-001の下肢筋肉内投与による二重  ●依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者  ●結果 承認  申請日 12月20日 ●治験№ 治22-97  ■課題 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部別 Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法  ●依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者  ●審査内容 モニタリング手順書の改訂内容についた ●結果 承認  ●治験№ 治20-98  □ に頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者・ ● 本産内容・ モニタリング手順書の改訂内容についた ● おります かっぱり アーションの適応となるの1の有効性及び安全性を検証する多施 計験	■課題 Fontaine分類 IIb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者 EIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダク ● 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 ● 治験№ 治22-97 審査番号 ● 課題 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対 Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨 ● 依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 安井 久見 ● 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 ● 治験№ 治20-98 審査番号 ○ 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を 01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作 総 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 ● 諸果 承認 ● お験№ 治22-98 審査番号 ● 常査番号 ● 常査内容 モニタリング報告書について確認された ● 審査内容 番技製 ● 海験№ 治22-98 審査番号 ● 本企業 ● 海線係の対薬因療法における直接経口対率 ● 海線係の対薬因療法における直接経口対率 ● 海線係の対薬因療法における直接経口対率 ● 本企業 ● 海線係後の対薬因療法における直接経口対率 ● 事務を表しました ● 本企業

	1 11				
	申請日 12月5日	■治験№	治21-97	審査番号	H2401049
49		■課題	慢性心不全患者に対するHUCV002-01 全性を検討する多施設共同第IIb相医師	104 741 142 4 4 774111	去の有効性及び安
		■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		
		■結果	承認		_
	申請日 12月5日	■治験№	治21-95	審査番号	H2401050
50		■課題	慢性心不全患者に対するHUCV002-01 全性を検討する多施設共同第IIb相医師	104 741 142 4 4 774111	
		■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		
	申請日 12月5日	■治験№	治21-95	審査番号	H2401051
			慢性心不全患者に対するHUCV002-01	<b>為脈投与療</b> 》	+ 5 + 4 14 7 7 15 1
51		■課題	全性を検討する多施設共同第IIb相医師	100 101 102 0 0 100 110	
51		■課題  ■依頼者		5主導治験(2	
51			全性を検討する多施設共同第IIb相医師	方主導治験( 古川 裕)	
51		■依頼者	全性を検討する多施設共同第IIb相医師 医師主導治験(自ら治験を実施する者	方主導治験( 古川 裕)	
51	申請日 12月28日	■依頼者 ■審査内容	全性を検討する多施設共同第IIb相医師 医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認され	方主導治験( 古川 裕)	
51	申請日 12月28日	■依頼者 ■審査内容 ■結果	全性を検討する多施設共同第IIb相医師 医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認され 承認	市主導治験 ( 古川 裕) た 審査番号	継続試験)  H2401052
	申請日 12月28日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	全性を検討する多施設共同第IIb相医師 医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認され 承認 治18-13	市主導治験 ( 古川 裕) た 審査番号	継続試験)  H2401052
	申請日 12月28日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	全性を検討する多施設共同第IIb相医師 医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認され 承認 治18-13	古川 裕   古川 裕   た   審査番号   クラクスの第	継続試験)  H2401052
	申請日 12月28日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	全性を検討する多施設共同第IIb相医師 医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認され 承認 治18-13 多発性骨髄腫患者を対象としたベネト アッヴィ合同会社	古川 裕   古川 裕   た   審査番号   クラクスの第	継続試験)  H2401052

				子全性に関する報告等一見	竟表	
			■治験№	治14-01	審査番号:	A2401011
1	報告日 12	月1日	■課題	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象と ミド(CC-5013)を投与した場合と、リ てリツキシマブを投与した場合の有効 相非盲検ランダム化試験	ツキシマブ+化	2学療法に続い
			■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	安全性情報をもとに治験を継続するこ	ことの適否につい	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治14-01	審査番号:	A2401058
2	報告日 12	月14日	■課題	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象と ミド(CC-5013)を投与した場合と、リ てリツキシマブを投与した場合の有効 相非盲検ランダム化試験	ツキシマブ+化	2学療法に続い
			■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	安全性情報をもとに治験を継続するこ	ことの適否につい	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治14-01	審査番号:	A2401101
3	報告日 12	月 <b>26</b> 日	■課題	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象と ミド(CC-5013)を投与した場合と、リ てリツキシマブを投与した場合の有効 相非盲検ランダム化試験	ツキシマブ+化	2学療法に続い
			■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	安全性情報をもとに治験を継続するこ	ことの適否につい	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治17-04	審査番号:	A2401009
4	報告日 12	月7日	■課題	第Ⅰ/Ⅱ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	ことの適否につい	へて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治17-04	審査番号:	A2401045
_	報告日 12	月21日	■課題	第Ⅰ/Ⅱ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	ことの適否につい	いて審査された。
			■結果	承認		
			■桁来 ■治験No	治17-04	審査番号:	A2401060
	報告日 12	月14日	■課題	第Ⅰ/Ⅱ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	ことの適否につい	へて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治17-04	審査番号:	A2401118
7	報告日 12	月28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	ことの適否につい	へて審査された。
			■結果	承認		

	1			女生性に関する報言寺―見衣	0.401007
			■治験№	治18·20 審査番号: A	12401065
2	報告日	12月22日	■課題	胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	
8			■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: A	12401007
	報告日	12月7日	■課題	REGN2810の第1相試験	
9			■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: A	12401066
	報告日	12月21日	■課題	REGN2810の第1相試験	
10			■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18·25 審査番号: A	2401098
11	報告日	12月26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骨髄腫患者を対象にダラツムマブ,ボルテゾミブ,レナ及びデキサメタゾン併用 (D·VRd)とボルテゾミブ,レド,及びデキサメタゾン併用 (VRd)を比較する第3相に	ーリドミド, レナリドミ
			■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18-25 審査番号: A	12401099
12	報告日	12月11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骨髄腫患者を対象にダラツムマブ,ボルテゾミブ,レサ及びデキサメタゾン併用(D-VRd)とボルテゾミブ,レド,及びデキサメタゾン併用(VRd)を比較する第3相	-リドミド, ~ナリドミ
			■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№		12401036
13	報告日	12月12日	■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 III相試験	バルマブの第
10			■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19·06 審査番号: A	12401089
14	報告日	12月11日	■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 行性前立腺癌を対象としたapalutamideの第Ⅲ相試験	E又は局所進
			■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	
			-46215	• • -	

			V / L IE/ 3 T			10101000
			■治験№	治19-06	審査番号:	A2401090
1 5	報告日	12月26日	■課題	根治的前立腺全摘除術の候補で 行性前立腺癌を対象としたapa		
15			■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	売することの適否につい	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治19-19	審査番号:	A2401034
10	報告日	12月11日	■課題	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍 /II相試験	5患者を対象としたzan	ubrutinibの第I
16			■依頼者	パレクセル・インターナショナ	ナル株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続	売することの適否につい	ハて審査された。
			 ■結果			
			■治験№	治19-19	審査番号:	A2401135
17	報告日	12月28日	■課題	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍 /II相試験	5患者を対象としたzan	ubrutinibの第I
			■依頼者	パレクセル・インターナショナ	ナル株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続	売することの適否につい	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治19-21	審査番号:	A2401001
	1					
18	報告日	12月12日	■課題	進行卵巣癌を対象としたオラバ	゚゚リ <i>ブӀ</i> デュルバルマブ	の第Ⅲ相試験
18	報告日	12月12日	■課題	進行卵巣癌を対象としたオラ/ アストラゼネカ株式会社	<sup>ペリブ</sup> /デュルバルマブ	の第Ⅲ相試験
18	報告日	12月12日				
18	報告日	12月12日	■依頼者	アストラゼネカ株式会社	売することの適否につい	ハて審査された。
18	報告日	12月12日	■依頼者	アストラゼネカ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続		ハて審査された。
		12月12日	■依頼者 ■審査内容 ■結果	アストラゼネカ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認	売することの適否につい 審査番号:	ハて審査された。 A2401025
18			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	アストラゼネカ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19-28	売することの適否につい 審査番号: たBMS-936558の第Ⅲ々	ハて審査された。 A2401025
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	アストラゼネカ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19-28 非小細胞肺癌患者を対象とした	売することの適否につい 審査番号: たBMS-936558の第Ⅲ <sup>↓</sup> イブ株式会社	いて審査された。 A2401025 目試験
			■依頼者  ■審査内容  ■結果  ■治験№  ■課題  ■依頼者  ■審査内容	アストラゼネカ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19-28 非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズ スクー 安全性情報をもとに治験を継続	売することの適否につい 審査番号: たBMS-936558の第Ⅲ <sup>↓</sup> イブ株式会社	いて審査された。 A2401025 目試験
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	アストラゼネカ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19·28 非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズ スクィ	売することの適否につい 審査番号: たBMS-936558の第Ⅲ <sup>↓</sup> イブ株式会社	いて審査された。 A2401025 目試験
19	報告日		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	アストラゼネカ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19-28 非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズスクィ 安全性情報をもとに治験を継続 承認	売することの適否につい 審査番号: たBMS-936558の第Ⅲ イブ株式会社 売することの適否につい 審査番号:	ハて審査された。 A2401025 目試験 ハて審査された。 A2401073
	報告日	12月8日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 № ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 №	アストラゼネカ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19-28 非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズ スクン 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19-28	売することの適否につい 審査番号: たBMS-936558の第Ⅲ本 イブ株式会社 売することの適否につい 審査番号: たBMS-936558の第Ⅲ本	ハて審査された。 A2401025 目試験 ハて審査された。 A2401073
19	報告日	12月8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 ■ 課題	アストラゼネカ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19·28 非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズスクー 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19·28	売することの適否につい 審査番号: こBMS-936558の第Ⅲ本 イブ株式会社 売することの適否につい 審査番号: こBMS-936558の第Ⅲ本	ハて審査された。 A2401025 目試験 ハて審査された。 A2401073
19	報告日	12月8日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■佐頼者	アストラゼネカ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19-28 非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズスク 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19-28 非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズスク ブリストル・マイヤーズスク	売することの適否につい 審査番号: こBMS-936558の第Ⅲ本 イブ株式会社 売することの適否につい 審査番号: こBMS-936558の第Ⅲ本	ハて審査された。 A2401025 目試験 ハて審査された。 A2401073
19	報告日	12月8日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 № ■課題 ■依頼者 ■結験 № ■結果 ■は頼者 ■結験 № ■結験 № ■は頼者 ■な頼者 ■な頼者	アストラゼネカ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19-28 非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズスク 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19-28 非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズスク 安全性情報をもとに治験を継続	売することの適否につい 審査番号: こBMS-936558の第Ⅲ本 イブ株式会社 売することの適否につい 審査番号: こBMS-936558の第Ⅲ本	ハて審査された。 A2401025 目試験 ハて審査された。 A2401073
19	報告日	12月8日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 № ■課題 ■依頼者 ■結験 № ■結果 ■治験 № ■結果 ■治験 № ■ ■結果 ■依頼者 ■結果 ■依頼者 ■結果 ■依頼者	アストラゼネカ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19-28 非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズスク 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19-28 非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズスク 安全性情報をもとに治験を継続	売することの適否につい 審査番号: たBMS-936558の第Ⅲ木 イブ株式会社 売することの適否につい 審査番号: たBMS-936558の第Ⅲ木 イブ株式会社 売することの適否につい 審査番号:	ハて審査された。 A2401025 目試験 ハて審査された。 A2401073 目試験 ハて審査された。 A2401047
19	報告日	12月8日	■依頼者 ■審査内容 ■結験 No ■ 課題 ■ 依審 果 No ■ 計論	アストラゼネカ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19-28  非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズスクン 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19-28  非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズスクン 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治20-01	売することの適否につい 審査番号: たBMS-936558の第Ⅲ木 イブ株式会社 売することの適否につい 審査番号: たBMS-936558の第Ⅲ木 イブ株式会社 売することの適否につい 審査番号:	ハて審査された。 A2401025 目試験 ハて審査された。 A2401073 目試験 ハて審査された。 A2401047
19	報告日	12月8日	■依頼者 ■ 審 查 内容 ■ 結果 ■ 治験 № ■ 課題 ■ 依頼 查 果 ■ 治治	アストラゼネカ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19・28 非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズスクー 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治19・28 非小細胞肺癌患者を対象とした ブリストル・マイヤーズスクー 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治20・01 早期症候性アルツハイマー病を	売することの適否につい 審査番号: EBMS-936558の第Ⅲ本 イブ株式会社 売することの適否につい 審査番号: EBMS-936558の第Ⅲ本 イブ株式会社 売することの適否につい 審査番号:	ハて審査された。 A2401025 目試験 ハて審査された。 A2401073 目試験 ハて審査された。 A2401047

			_ \\\ F\\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \	¥20-01	宏太巫旦	A 0 4 0 1 0 4 0
			■治験№	治20-01	審査番号:	A2401049
22	報告日	12月1日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象	きとしたLY300283	13の第Ⅱ相試験
22			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治20-03	審査番号:	A2401074
2.0	報告日	12月22日	■課題	アルツハイマー病患者を対象とした	EBIIB037の第Ⅲb	相試験
23			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治20-08	審査番号:	A2401024
24	報告日	12月8日	■課題	局所進行非小細胞肺癌患者を対象と の第Ⅲ相試験	: したBMS-93655	8/BMS-734016
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	朱式会社	
			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治20-08	審査番号:	A2401063
25	報告日	12月22日	■課題	局所進行非小細胞肺癌患者を対象と の第Ⅲ相試験	: したBMS-93655	8/BMS-734016
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	朱式会社	
			■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	いて審査された。
			4.1. 00	承認		
			■結果			
j			■結果 ■治験№	治20-10	審査番号:	A2401077
26	報告日	12月11日			- 抗タウモノクロー を評価するランタ	ーナル抗体
26	報告日	12月11日	■治験№	治20-10 早期アルツハイマー病患者を対象に JNJ-63733657 の有効性及び安全性	- 抗タウモノクロー を評価するランタ	ーナル抗体
26	報告日	12月11日	■治験№ ■課題	治20-10 早期アルツハイマー病患者を対象に JNJ-63733657 の有効性及び安全性 検,プラセボ対照,並行群間比較,	抗タウモノクローを評価するランタ を評価するランタ 多施設共同試験	ーナル抗体 ぐム化,二重盲
26	報告日	12月11日	■治験№  ■課題  ■依頼者  ■審査内容	治20-10 早期アルツハイマー病患者を対象に JNJ-63733657の有効性及び安全性検、プラセボ対照、並行群間比較、 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	抗タウモノクローを評価するランタ を評価するランタ 多施設共同試験	ーナル抗体 ぐム化,二重盲
26	報告日	12月11日	■治験№ ■課題 ■依頼者	治20-10 早期アルツハイマー病患者を対象に JNJ-63733657 の有効性及び安全性 検,プラセボ対照,並行群間比較, ヤンセンファーマ株式会社	抗タウモノクローを評価するランタ を評価するランタ 多施設共同試験	ーナル抗体 ぐム化,二重盲
		12月11日	■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果	治20-10 早期アルツハイマー病患者を対象に JNJ-63733657 の有効性及び安全性検、プラセボ対照、並行群間比較、 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	抗タウモノクローを評価するランタ 多施設共同試験 のことの適否につい 審査番号:	ーナル抗体 ベム化,二重盲 いて審査された。 A2401037
26 27			■治験 No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 No	治20-10 早期アルツハイマー病患者を対象に JNJ-63733657 の有効性及び安全性 検,プラセボ対照,並行群間比較, 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20-11 転移性ホルモン感受性前立腺癌を対	抗タウモノクローを評価するランタ 多施設共同試験 のことの適否につい 審査番号:	ーナル抗体 ベム化,二重盲 いて審査された。 A2401037
			■治験 №  ■課題  ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 №  ■課題	治20-10 早期アルツハイマー病患者を対象に JNJ-63733657 の有効性及び安全性 検,プラセボ対照,並行群間比較, 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20-11 転移性ホルモン感受性前立腺癌を対験	抗タウモノクロー を評価するランタ 多施設共同試験 っことの適否につい 審査番号:	ーナル抗体 「A化,二重盲 いて審査された。 A2401037 33の第Ⅲ相試

			V/ *** - :	女生性に関する報言寺一見衣
			■治験№	治20-14    審査番号:    A2401033
28	報告日	12月11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
48			■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20·14 審査番号: A2401103
29	報告日	12月25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	
			■審査内容	安全性情報をもと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: A2401062
30	報告日	12月25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 ■治験Nº	承認 治20·17 審查番号: A2401029
31	報告日	12月11日	■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。
			■審査内容	承認
32	報告日	12月26日	■審査内容	
32	報告日	12月26日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	承認 治20-17 審査番号: A2401088 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
32	報告日	12月26日	■審査内容 ■結果 ■治験№	承認 治20-17 審査番号: A2401088 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
32	報告日	12月26日	■審査内容 ■結果 ■治験№  ■課題 ■依頼者	承認 治20-17 審査番号: A2401088 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 ヤンセンファーマ株式会社
32	報告日	12月26日	■審査内容 ■結果 ■治験№  ■課題 ■依頼者 ■審査内容	承認 治20-17 審査番号: A2401088 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 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。
32		12月26日	■審査内容 ■結果 ■治験№  ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果	承認 治20-17 審査番号: A2401088 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 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
			■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	承認  造20-17 審査番号: A2401088  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  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: A2401026  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
			■審查内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審查内容 ■結果 ■治験№	承認  施20-17  審査番号: A2401088  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 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  施20-18  審査番号: A2401026  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)

		1911 (-1-5)		70 TX	
		■治験№	治20-20	審査番号:	A2401046
報告日	12月19日	■課題	プレクリニカルADの被験者を対象	東としたBAN24010	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	ハて審査された。
		■結果	承認		
		■治験№	治20-21	審査番号:	A2401061
報告日	12月14日	■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	ハて審査された。
		■結果	承認		
		■治験№	治21-01	審査番号:	A2401056
報告日	12月15日	■課題	胃癌を対象としたDS-8201a(tras 試験	stuzumabderuxtec	an)の第Ⅲ相
		■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	ハて審査された。
		■結果	承認		
		■治験№	治21-01	審査番号:	A2401071
報告日	12月22日	■課題	胃癌を対象としたDS-8201a(tras 試験	stuzumabderuxtec	an)の第Ⅲ相
		■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	ハて審査された。
		■結果	承認		
		■治験№	治21-01	審査番号:	A2401136
報告日	12月28日	■課題	胃癌を対象としたDS-8201a(tras 試験	stuzumabderuxtec	—— an)の第Ⅲ相
		■依頼者	第一三共株式会社		
		■依頼者 ■審査内容	第一三共株式会社 安全性情報をもとに治験を継続す	ることの適否につ	ハて審査された。
	報告 報告 日 日	報告日 12月14日	### ### ### ### ### #### ############	■治験№ 治20-20  ■機類 プレクリニカルADの被験者を対象  ■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  ■結果 承認  ■治験№ 治20-21  和告日 12月14日 ■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  ■結果 承認  ■治験№ 治21-01  ■課題 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  ■結果 承認  ■治験№ 治21-01  ■諸果 承認  ■治験№ 治21-01  ■部を対象としたDS-8201a(transity)  □結果 承認  ■治験№ 治21-01  ■部を対象としたDS-8201a(transity)  ■ 表記  ■治験№ 治21-01	報告日 12月19日 ■課題 プレクリニカルADの被験者を対象としたBAN24016    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る。   結果 承認   治験No 治20・21

			別にはす	女生性に関する報音寺―	見衣	
			■治験№	治21-02	審査番号:	A2401112
39	報告日	12月27日	■課題	マントル細胞リンパ腫患者を対象と	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	ることの適否につい	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-04	審査番号:	A2401082
40	報告日	12月14日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象	象としたLY300283	13の第Ⅲ相試験
10			■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	ることの適否につい	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-04	審査番号:	A2401097
41	報告日	12月1日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象	象としたLY30028	13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	 ることの適否につい	へて審査された。
			 ■結果	承認		
			■治験№	治21-12	審査番号:	A2401043
	報告日	12月14日	■課題	Elranatamab (PF-06863135) の質	第2相試験	
42			■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	 ることの適否につい	へて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-13	審査番号:	A2401002
43	報告日	12月11日	■課題	A Phase 1/2 Study of JNJ-640079 Bispecific Antibody in Japanese P Refractory Multiple Myeloma 再発又は難治性多発性骨髄腫を有っ 化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JN	Patients with Rela する日本人患者をタ	psed or 対象としたヒト
			■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	ることの適否につい	ハて審査された。
			■結果	承認		_
			■治験№	治21-13	審査番号:	A2401117
44	報告日	12月26日	■課題	A Phase 1/2 Study of JNJ-640079 Bispecific Antibody in Japanese P Refractory Multiple Myeloma 再発又は難治性多発性骨髄腫を有っ 化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JN	atients with Rela する日本人患者をタ	psed or 対象としたヒト
			■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	ることの適否につい	いて審査された。

				安全性に関する報告等-			
			■治験№	治21-14	審査番号:	A2401086	
45	報告日	12月26日	■課題	第I相試験			
40			■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	審査番号:	A2401013	
	報告日	12月1日	■課題	製品規格に適合しないLISOCABで 者に投与する拡大アクセス試験(		EUCELを被験	
46			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイフ	ブ株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続す	うことの適否につ	いて審査された。	
			■結果	承認			
			■治験№	治21-17	審査番号:	A2401053	
47	報告日 12月15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。	
				安全性情報をもとに治験を継続す 承認	ることの適否につ	いて審査された。	
			<ul><li>■審査内容</li><li>■結果</li><li>■治験№</li></ul>		- ることの適否につ 審査番号:	いて審査された。 A2401016	
48	報告日	12月6日	■結果	承認	審査番号:	A2401016	
48	報告日	12月6日	■結果 ■治験№	承認 治21-18 未治療CD20陽性B細胞性濾胞性」	審査番号:	A2401016	
48	報告日	12月6日	■結果 ■治験№ ■課題	承認 治21-18 未治療CD20陽性B細胞性濾胞性! C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験	審査番号: リンパ腫患者を対象	A2401016	
48	報告日	12月6日	■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者	承認 治21·18 未治療CD20陽性B細胞性濾胞性! C2B8·SCの臨床第Ⅲ相試験 全薬工業株式会社	審査番号: リンパ腫患者を対象	A2401016 まとしたIDEC-	
48	報告日	12月6日	■結果 ■治験№  ■課題 ■依頼者 ■審査内容	承認 治21·18 未治療CD20陽性B細胞性濾胞性と C2B8·SCの臨床第Ⅲ相試験 全薬工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続す	審査番号: リンパ腫患者を対象	A2401016 さとしたIDEC-	
	報告日	12月6日	■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	承認 治21-18 未治療CD20陽性B細胞性濾胞性と C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験 全薬工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続す 承認	審査番号:  リンパ腫患者を対象  つることの適否につ  審査番号:	A2401016 まとしたIDEC- いて審査された。 A2401121	
48			■結果 ■治験 No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 No	承認 治21·18 未治療CD20陽性B細胞性濾胞性と C2B8·SCの臨床第Ⅲ相試験 全薬工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続す 承認 治21·18 未治療CD20陽性B細胞性濾胞性と	審査番号:  リンパ腫患者を対象  つることの適否につ  審査番号:	A2401016 まとしたIDEC- いて審査された。 A2401121	
			■結果 ■治験 No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 No ■課題	承認 治21-18  未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リ C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験  全薬工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続す 承認 治21-18  未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リ C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験	審査番号:  リンパ腫患者を対象  ることの適否につ  審査番号:	A2401016 さとしたIDEC- いて審査された。 A2401121 さとしたIDEC-	
			■結果 ■治験 №  ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 №  ■課題	承認 治21-18  未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リ C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験  全薬工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続す 承認 治21-18  未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リ C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験  全薬工業株式会社	審査番号:  リンパ腫患者を対象  ることの適否につ  審査番号:	A2401016 さとしたIDEC- いて審査された。 A2401121 さとしたIDEC-	
			■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者	承認	審査番号:  リンパ腫患者を対象  ることの適否につ  審査番号:	A2401016 さとしたIDEC- いて審査された。 A2401121 さとしたIDEC-	
49	報告日		■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■ 審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■結果 ■治験№ ■課題	承認 治21-18  未治療CD20陽性B細胞性濾胞性と C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験  全薬工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続す 承認 治21-18  未治療CD20陽性B細胞性濾胞性と C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験  全薬工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続す 承認	審査番号:  リンパ腫患者を対象  ることの適否につ  審査番号:  リンパ腫患者を対象  ることの適否につ  審査番号:  たGSK3511294を	A2401016  EとしたIDEC- いて審査された。 A2401121 EとしたIDEC- いて審査された。 A2401111	
	報告日	12月27日	■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■ 審果 ■治験№ ■ 課題 ■依頼者 ■ 結験№ ■ 課題 ■ 依頼者 ■ 計験№ ■ 計験№	承認 治21-18  未治療CD20陽性B細胞性濾胞性と C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験  全薬工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続す 承認 治21-18  未治療CD20陽性B細胞性濾胞性と C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験  全薬工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続す 承認 治21-20  好酸球性重症喘息患者を対象とし	審査番号: リンパ腫患者を対象 「ることの適否につ 審査番号: リンパ腫患者を対象 「ることの適否につ 審査番号: ことの適否につ 審査番号:	A2401016  EとしたIDEC- いて審査された。 A2401121 EとしたIDEC- いて審査された。 A2401111	
49	報告日	12月27日	■結果 ■治験 № ■課題 ■依頼者 ■結験 № ■結験 № ■は頼者 ■は頼者 ■は頼者 ■は頼者 ■は頼者 ■は頼者 ■は頼者 ■は頼また。 ■はいた。 ■はいた。 ■はいた。 ■はいた。 ■はいた。	承認 治21-18  未治療CD20陽性B細胞性濾胞性 C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験  全薬工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続す 承認 治21-18  未治療CD20陽性B細胞性濾胞性 C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験  全薬工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続す 承認 治21-20  好酸球性重症喘息患者を対象とし はベンラリズマブと比較評価する	審査番号:  リンパ腫患者を対象  ることの適否につ  審査番号: リンパ腫患者を対象  ることの適否につ  審査番号: たGSK3511294を 非劣性試験  司会社	A2401016 まとしたIDEC- いて審査された。 A2401121 まとしたIDEC- いて審査された。 A2401111 メポリズマブ又	

				新たなす	足全性に関する報告等一	·覧表	
#				■治験№	治21-21	審査番号:	A2401006
	51	報告日	12月8日	■課題		*象としたLY283	5219の第Ⅱ/Ⅲ
●結果   承認   本部   本部   本部   本部   本部   本部   本部   本	01			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
12月26日   12月26日   12月26日   12月26日   12月27日   12月27日				■審査内容	安全性情報を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   12月26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   相対験   一				■結果	承認		·
報告   12月26日				■治験№	治21-21	審査番号:	A2401108
佐頼者 日本イーライリリー株式会社	52	報告日	12月26日	■課題		象としたLY283	5219の第Ⅱ/Ⅲ
12月8日   12月8日   12月8日   12月8日   12月8日   12月8日   第 I 相/第 II 相試験   第 I 和/第 II	-			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
12月8日   12月8日   12月8日   12月8日   12月8日   12月8日   第 I 相/第 II 相試験   第 I 和 I 和 I 和 I 和 I 和 I 和 I 和 I 和 I 和 I				■審査内容	安全性情報を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   12月8日   ・課題   第 I 相/第 II 相試験   ・				■結果	承認		
●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   ●治験№   第1 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   ●治験№   治21・23   審査番号: A2401119				■治験№	治21-23	審査番号:	A2401004
●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   ※審査号: A2401070   ※審査号: A2401070   ※審査号: A2401070   ※審査内容 安全性情報をもと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・23   ※審査番号: A2401119   ※部を頼者 ファイザー株式会社   ●治験№ 治21・23   ※審査番号: A2401119   ※部を頼者 ファイザー株式会社   ●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   ●治験№ 治21・24   ※審査番号: A2401075   ※部を開発   ※記書を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験   ※記書番号: A2401075   ※審査番号: A2401075   ※容養番号: A2401075   ※容養番号: A2401075   ※容養番号: A2401075   ※容養番号: A2401075   ※容養番号: A2401075   ※容養番号: A2401075   ※容養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養養	53	報告日	12月8日	■課題	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験		
●結果 承認   ●治験N				■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。
報告日   12月22日   ■課題 第   14   第   14   14   15   15   15   15   15   15				 ■結果	承認		<del></del> ,
54       ■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         ●治験№       治21・23         ●佐頼者       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         ●治験№       治21・24         審査番号:       A2401075         報告日       12月21日         ●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         56       ●依頼者       バイオジェン・ジャパン株式会社         ●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。				■治験№	治21-23	審査番号:	A2401070
●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         ●治験№       治21・23         審査番号:       A2401119         ●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         ●治験№       治21・24         審査番号:       A2401075         事者番号:       A2401075	E 1	報告日	12月22日	■課題	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験		
● 結果   承認   ● 治験№ 治21-23   審査番号: A2401119	54			■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		<del></del> ,
■655       ■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         ■治験№       治21・24         審査番号:       A2401075         事務書場       A2401075         事務書場       A2401075         事務書場       A2401075         事務書場       A2401075         事務書場       A2401075         事務書の容       安全性情報を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21-23	審査番号:	A2401119
■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         ■治験№       治21-24         審査番号:       A2401075         本告日       12月21日         ■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。	E E	報告日	12月27日	■課題	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験		
■	99			■依頼者	ファイザー株式会社		
報告日 12月21日       ■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         56       ■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。				■審査内容	安全性情報を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 12月21日       ■満験№       治21-24       審査番号: A2401075         報告日 12月21日       ■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         56       ■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		
■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。				■治験№	治21-24	審査番号:	A2401075
■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。	E.C.	報告日	12月21日	■課題	全身性エリテマトーデス患者を対象	としたBIIB059の	の第Ⅲ相試験
	96			■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社		
■結果   承認				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否につ	いて審査された。
				■結果	承認		

#					て生性に関する報告寺一覧	上衣	
報告日   12月11日     ・課題				■治験№	治21-25	審査番号:	A2401028
12月26日	57	報告日	12月11日	■課題	細胞肺癌患者を対象としてアミバンタ チナ製剤を含む化学療法の併用とプラ	マブ及びラゼ/ チナ製剤を含む	レチニブとプラ
12月26日   本部   本部   本部   本部   本部   本部   本部   本				■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
## 12月26日   12月26日				■審査内容	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。
報告日   12月26日   - 課題				■結果	承認		
### 12月26日   **課題				■治験№	治21-25	審査番号:	A2401091
60         職務果         承認           61         漁業果         承認           62         漁業果         承認           63         漁業果         承認           64         漁業果         本認           65         漁業日         早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第Ⅱ和試験           65         直結果         承認           66         適益果         承認           67         一次数別         一次数別           68         自治果         承認           69         一次数別         一次数別           60         中級財         12月26日           60         中級財         12月26日           61         中級財         12月26日           62         中級財         12月26日           63         中級財         12月26日           64         中級財         第二上株式会社           65         小女生情報をもと地域検討する第Ⅲ相試験(DESTINY-Breast09試験)           66         中級財         第三上株式会社           67         市業期         第2日29         審査番号: A2401087           67         中級財         第1日試験         第1日試験           68         大部         一次野業品工業株式会社         第金番号: A2401057           67         中級財         第2日2日3日         第金番号: A240	58	報告日	12月26日	■課題	細胞肺癌患者を対象としてアミバンタ チナ製剤を含む化学療法の併用とプラ	マブ及びラゼ/ チナ製剤を含む	レチニブとプラ
# 語果 承認 # 12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和試験 # 12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和試験 # 12月26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。 # 12月26日   ● 課題   ● 計験No 治21・28 審査番号: A2401095				■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	って審査された。
報告日 12月14日   連្					* "-		
60         画依頼者         日本イーライリリー株式会社           事審査内容         安全性情報をもと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         本記           ●治験Ne         治21・28           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とベルツズマブの併用 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           ●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           ●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。           ●お外         治21・31         審査番号: A2401057           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。				■治験№	治21-27	審査番号:	A2401050
●依頼者 日本イーライリリー株式会社	50	報告日	12月14日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象と	したLY33 <b>72</b> 68	89の第Ⅱ相試験
●結果 承認	59			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
## 12月26日 ## 1				■審査内容	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。
## 12月26日 ## 1				■結果	承認		
60       報告日 12月26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)         ●佐頼者 第一三共株式会社 第音内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 新書果 承認 第1 相試験 治21・29 審査番号: A2401087         ●佐頼者 小野薬品工業株式会社 第合内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 新書果 承認 第1 報告日 12月13日 第21・31 審査番号: A2401057         報告日 12月13日 ●課題 第21・31 第五番号: A2401057         報告日 12月13日 ●課題 「計験No 治21・31 第五番号: A2401057         62 ●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 第2内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 第五内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。						審査番号:	A2401095
●審査内容         安全性情報をもと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: A2401087           ●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21-31         審査番号: A2401057           毎日         12月13日         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。	60	報告日	12月26日	■課題	without Pertuzumab versus Taxane, Tertuzumab in HER2-positive, First-l Cancer (DESTINY-Breast09) HER2陽性の転移性乳癌に対する一次アルクステカン(T-DXd)の単剤投与ま併用投与と、タキサン、トラスツズマ	Frastuzumab a ine Metastati 台療としてトラ たはT-DXdと ブ、及びペルン	and c Breast スツズマブ デ ペルツズマブの ソズマブの併用
●				■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	って審査された。
## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ##				■結果	承認		
●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21-31   審査番号: A2401057					治21-29	審査番号:	A2401087
■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21-31 審査番号: A2401057  和告日 12月13日 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。	<i>C</i> 1	報告日	12月26日	■課題	第I相試験		
<ul> <li>■結果 承認</li> <li>●治験№ 治21-31 審査番号: A2401057</li> <li>報告日 12月13日</li> <li>●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</li> <li>62</li> <li>●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</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>	01			■依頼者	小野薬品工業株式会社		
<ul> <li>報告日 12月13日</li> <li>■治験№ 治21-31 審査番号: A2401057</li> <li>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</li> <li>⑥佐頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</li> <li>事審査内容 安全性情報を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>				■審査内容	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。
報告日 12月13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。							
<ul> <li>報告日 12月13日 ■課題 したINCMOR00208の第3相試験</li> <li>62 ■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 安全性情報を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>				■治験№	治21-31	審査番号:	A2401057
■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。	62	報告日	12月13日	■課題		辺縁帯リンパ腫	重患者を対象と
	02			■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	±
■結果 承認				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	 との適否につい	へて審査された。
				■結果	承認		

			M11-13-5	文生性に関りる報音寺―	見衣	
			■治験№	治21-31	審査番号:	A2401094
63	報告日	12月26日	■課題	再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及 したINCMOR00208の第3相試験	及び辺縁帯リンパ胴	重患者を対象と
00			■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ	<ul><li>ジャパン合同会者</li></ul>	生
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ることの適否につい	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-34	審査番号:	A2401067
64	報告日	12月14日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象	象としたLY337268	89の第Ⅱ相試験
01			■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	ることの適否につい	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-35	審査番号:	A2401010
65	報告日	11月30日	■課題	慢性移植片対宿主病を対象としたM	ME3208の第III相記	試験
00			■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	ることの適否につい	<b>ハて審査された。</b>
			■結果	承認		<del></del> -
			■治験№	治21-35	審査番号:	A2401042
66	報告日	12月14日	■課題	慢性移植片対宿主病を対象としたM	ME3208の第III相記	<b>试験</b>
			■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	ることの適否につい	いて審査された。
			■結果	承認		<del></del> -
			■治験№	治21-35	審査番号:	A2401093
67	報告日	12月26日	■課題	慢性移植片対宿主病を対象としたM	ME3208の第III相割	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	 ることの適否につい	へて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-36	審査番号:	A2401059
68	報告日	12月14日	■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を 試験	と対象としたREGN	√1979の第Ⅱ相
			■依頼者	パレクセル・インターナショナルセ	朱式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ることの適否につい	ハて審査された。
			■結果	承認		
•						

			■治験№	治21-36	審査番号:	A2401115
報 69	3告日	12月27日	■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を 試験	対象としたREGI	N1979の第Ⅱ相
09			■依頼者	パレクセル・インターナショナル株	卡式会社	
			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-38	審査番号:	A2401020
和 70	<b>是告</b> 目	12月8日	■課題	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象	きとしたAMG 552	第III相試験
70			■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21-38	審査番号:	A2401076
報 71	8告日	12月25日	■課題	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象	きとしたAMG 552	第III相試験
'1			■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21-41	審査番号:	A2401068
報 72	2告日	12月12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 ジャパン合同会	会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	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:	A2401092
73	<b>B</b> 告日	12月26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 ジャパン合同会	会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	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:	A2401078
報 74	3告日	12月21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		

			<u> 利に</u> なる	安全性に関する報告等一覧表
			■治験№	治21-44 審査番号: A2401003
75	報告日	12月11日	■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
			■治験№	治21-44 審査番号: A2401083
76	報告日	12月26日	■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
			■治験№	治21-45 審査番号: A2401055
77	報告日	12月14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て審査された。
			■結果	承認
			■治験№	治22-01 審査番号: A2401022
78	報告日	12月8日	■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
			■治験№	治22-01 審査番号: A2401079
79	報告日	12月22日	■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
			■治験№	治22-02 審査番号: A2401080
80	報告日	12月15日	■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
<b></b>	<u> </u>		<b>■</b> /\  /\	\dagger 1 x Hm.

			<u> </u>	女生性に関りる報音寺―	見衣	
_			■治験№	治22-02	審査番号:	A2401085
81	報告日	12月26日	■課題	再発又は難治性 (R/R) B 細胞性非対象としたツシジノスタットとリツ		- , –
			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-03	審査番号:	A2401041
82	報告日	12月6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avat 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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-03	審査番号:	A2401044
83	報告日	12月20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avat 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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-04	審査番号:	A2401133
84	報告日	12月28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I	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	って審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-05	審査番号:	A2401054
85	報告日	12月14日	■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	へて審査された。
			■結果	承認	·	
			■治験№	治22-06	審査番号:	A2401019
0.0	報告日	12月7日	■課題	遅発型ポンペ病患者を対象としたC ミグルスタット併用投与の拡大治験		
86			■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	いて審査された。
			■結果	承認		_

				<b>文全性に関する報告等</b> 一	"寬表	
			■治験№	治22-06	審査番号:	A2401106
87	報告日	12月25日	■課題	遅発型ポンペ病患者を対象としたC ミグルスタット併用投与の拡大治験		ASE ALFA及び
			■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	ることの適否につい	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-07	審査番号:	A2401005
88	報告日	12月8日	■課題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性 LY2835219の第Ⅲ相試験	生前立腺癌男性患病	者を対象とした
			■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	ることの適否につい	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-07	審査番号:	A2401107
89	報告日	12月26日	■課題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性 LY2835219の第Ⅲ相試験	生前立腺癌男性患	者を対象とした
			■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	ることの適否につい	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-08	審査番号:	A2401134
	報告日	12月28日	■課題	前立腺がんを対象としたAZD5363の	の第Ⅲ相試験	
90			■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	 ろことの適否につい	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-11	審査番号:	A2401039
91	報告日	12月12日	■課題	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経 Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	E炎(CIDP)患者	を対象とした
91			■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	らことの適否につい	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-17	審査番号:	A2401114
92	報告日	12月27日	■課題	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患 第3相試験	 見者を対象としたr	navacamten ${\mathscr O}$
			■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		いて審査された。

<del>\$</del>	_		■治験№	治22-18	審査番号:	A2401021
	報告日	12月8日	■課題	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対 験	象としたAMG 552	の第Ib/III相試
			■依頼者			
			■審査内容	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。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-18	審査番号:	A2401081
幸 94	報告日	12月22日	■課題	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対 験	・象としたAMG 552	の第Ib/III相試
			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-19	審査番号:	A2401102
幸 95	報告日	12月26日	■課題	悪性腫瘍患者を対象としたマスタ 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を レクチニブ,Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅱ	対象としたアレク	
			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-20	審査番号:	A2401038
李 96	報告日	12月12日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたSa 験	acituzumab Govite	can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	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22-20	審査番号:	A2401113
97       	報告日	12月27日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたSε 験	acituzumab Govite	canの第3相試
31			■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	 ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-21	審査番号:	A2401030
98	報告日	12月11日	■課題	EFFICACY AND SAFETY OF PO COMBINATION THERAPY IN I SYMPTOMATIC GENERALIZE 症候性全身型重症筋無力症患者を cemdisiran併用療法の有効性及び	PATIENTS WITH D MYASTHENIA 対象としたpozelin	GRAVIS
			■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	 ハて審査された。
			■結果	承認		

			利により	て全性に関する報告等一覧	12	
			■治験№	治22-22	審査番号:	A2401052
99	報告日	12月18日	■課題	特発性肺線維症患者を対象としたBI 101	.5550の第Ⅲホ	目試験
			■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	<b>いて審査された。</b>
			■結果	承認		
			■治験№	治22-23	審査番号:	A2401051
100	報告日	12月18日	■課題	進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を Ⅲ相試験	対象としたB	BI 1015550の第
100			■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	って審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-24	審査番号:	A2401023
	報告日	12月8日	■課題	心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMo	G 890)の第II	I相試験
101			■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	いて審査された。
			 ■結果	承認		<u>_</u>
	<del>                                     </del>		■ ■ 治験No		審査番号:	A2401072
102	報告日	12月22日	■課題	心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMo	G 890)の第II	I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	って審査された。
			■結果	承認	<del> </del>	
			■治験№	治22-25	審査番号:	A2401040
103	報告日	12月13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	Ł
			■審査内容	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№	治22-25	審査番号:	A2401109
104	報告日	12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	Ł
			■審査内容	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		
			→#HZ15			

			カロー・ロン	(土」に関うる報口サー見び
			■治験№	治22-27 審査番号: A2401032
105	報告日	12月11日	■課題	腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験
105			■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: A2401069
100	報告日	12月22日	■課題	腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験
106			■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: A2401031
107	報告日	12月11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
			■治験№	治22-29 審査番号: A2401104
108	報告日	12月25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
			■治験№	治22-30 審査番号: A2401018
100	報告日	12月7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
109			■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: A2401008
110	報告日	12月7日	■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
	<u> </u>		-/re//N	

			V/. IEA	Vi 00 04
			■治験№	治22·31 審査番号: A2401096
報 111	報告日	12月26日	■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
			■治験№	治23·04 審査番号: A2401012
	報告日	12月1日	■課題	パルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第Ⅱ 相試験
112			■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23-04 審査番号: A2401120
113	報告日 12月28	12月25日	■課題	パルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第 Ⅱ 相試験
110			■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23-06 審査番号: A2401027
114	報告日	12月11日	■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	
			■依頼者 ■審査内容	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
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された
115	報告日	12月26日	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
115	報告日	12月26日	■審査内容 ■結果 ■治験№	安全性情報を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23·06 審査番号: A2401084 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
115	報告日	12月26日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	安全性情報を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23·06 審査番号: A2401084 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
115	報告日	12月26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></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 承認 治23·06 審査番号: A2401084 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
115	報告日	12月26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></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。 承認 治23·06 審査番号: A2401084 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 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。
		12月26日	■審查内容 ■結果 ■治験№  ■課題 ■依頼者 ■審查内容	安全性情報を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23-06 審査番号: A2401084  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  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
115			■審查内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審查内容 ■結果 ■治験№	安全性情報を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23·06 審査番号: A2401084  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  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23·07 審査番号: A2401014
			■審查内容  ■結果 ■治験№  ■課題  ■依頼者 ■審查内容 ■結果 ■治験№  ■調題	安全性情報を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23·06 審査番号: A2401084  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  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23·07 審査番号: A2401014  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
			■審查内容 ■結果 ■治験 No ■課題 ■依頼者 ■結験 No ■ 課題 ■依頼者	安全性情報を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23·06 審査番号: A2401084  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  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23·07 審査番号: A2401014  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  田辺三菱製薬株式会社

			■治験№	治23-07	審査番号:	A2401048
117	報告日	12月19日	■課題	再発又は難治性のびまん性大細胞 MT-2111の第Ⅲ相試験	型 Β 細胞リンパ腫	を対象とした
			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治23-07	審査番号:	A2401100
118	報告日	12月26日	■課題	再発又は難治性のびまん性大細胞 MT-2111の第Ⅲ相試験	型 B 細胞リンパ腫	を対象とした
110			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
_			■治験№	治23-09	審査番号:	A2401015
	報告日	12月6日	■課題	未治療のdMMR/MSI-H を有する たdostarlimab の第III 相試験	切除可能な結腸癌息	患者を対象とし
119			■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	いて審査された。
			/-L III	- <b>□</b> , ≑π		
			■結果	承認		
			■結果 ■治験№	<b>海</b> 診 治23-09	審査番号:	A2401116
120	報告日	12月27日	■治験№			
120	報告日	12月27日	■治験№	治23-09 未治療のdMMR/MSI-H を有する	切除可能な結腸癌息	
120	報告日	12月27日	■治験№	治23-09 未治療のdMMR/MSI-H を有する たdostarlimab の第III 相試験	切除可能な結腸癌息	患者を対象とし
120	報告日	12月27日	<ul><li>■治験№</li><li>■課題</li><li>■依頼者</li></ul>	治23-09 未治療のdMMR/MSI-H を有する たdostarlimab の第III 相試験 グラクソ・スミスクライン株式会	切除可能な結腸癌息	患者を対象とし
120	報告日	12月27日	■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容	治23-09 未治療のdMMR/MSI-H を有するためのままにはいいます。 ためのままにはいいでは、 グラクソ・スミスクライン株式会 安全性情報をもとに治験を継続す	切除可能な結腸癌息	患者を対象とし
120	報告日報告日	12月27日	■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果	治23-09 未治療のdMMR/MSI-H を有するための第III 相試験 グラクソ・スミスクライン株式会 安全性情報をもとに治験を継続する認	切除可能な結腸癌息 社 ることの適否につい 審査番号: Preatment of Paties on Axicabtagene C	患者を対象とし いて審査された。 A2401017 nts with iloleucel
			■治験№  ■課題  ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	治23-09  未治療のdMMR/MSI-H を有するためのは の第III 相試験  グラクソ・スミスクライン株式会 安全性情報をもとに治験を継続す承認 治23-12  Expanded Access Study for the T Commercially Out-of-Specificatio 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce	切除可能な結腸癌息 社 ることの適否につい 審査番号: Preatment of Paties on Axicabtagene C	患者を対象とし いて審査された。 A2401017 nts with iloleucel
			■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題	治23-09  未治療のdMMR/MSI-H を有するためのは の第III 相試験  グラクソ・スミスクライン株式会 安全性情報をもとに治験を継続す承認 治23-12  Expanded Access Study for the T Commercially Out-of-Specificatio 製品規格外Axicabtagene Ciloleuc アクセス試験 (EAP)	切除可能な結腸癌原 社 ることの適否につい 審査番号: Creatment of Paties on Axicabtagene Coccelを用いた患者治療	患者を対象とし いて審査された。 A2401017 nts with iloleucel 療のための拡大
			■治験 No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 No ■課題 ■依頼者	治23-09  未治療のdMMR/MSI-H を有するためのは の第III 相試験  グラクソ・スミスクライン株式会 安全性情報をもとに治験を継続す 承認 治23-12  Expanded Access Study for the T Commercially Out-of-Specification 製品規格外Axicabtagene Ciloleuc アクセス試験 (EAP)  PRAヘルスサイエンス株式会社	切除可能な結腸癌原 社 ることの適否につい 審査番号: Creatment of Paties on Axicabtagene Coccelを用いた患者治療	患者を対象としいて審査された。 A2401017 nts with iloleucel 療のための拡大
			■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23-09  未治療のdMMR/MSI-H を有するためのは の第III 相試験  グラクソ・スミスクライン株式会 安全性情報をもとに治験を継続す承認 治23-12  Expanded Access Study for the T Commercially Out-of-Specificatio 製品規格外Axicabtagene Ciloleuc アクセス試験(EAP)  PRAヘルスサイエンス株式会社 安全性情報をもとに治験を継続す	切除可能な結腸癌原 社 ることの適否につい 審査番号: Creatment of Paties on Axicabtagene Coccelを用いた患者治療	患者を対象とし いて審査された。 A2401017 nts with iloleucel 療のための拡大
			■治験No ■課題 ■依頼者 ■審查内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■諸果 ■依頼者 ■諸果	治23-09  未治療のdMMR/MSI-H を有するためのはarlimabの第III 相試験  グラクソ・スミスクライン株式会安全性情報をもとに治験を継続す承認 治23-12  Expanded Access Study for the T Commercially Out-of-Specificatio製品規格外Axicabtagene Ciloleucアクセス試験(EAP)  PRAヘルスサイエンス株式会社安全性情報をもとに治験を継続す承認	切除可能な結腸癌原 ることの適否につい 審査番号: Creatment of Patier on Axicabtagene Coclを用いた患者治療 ることの適否につい 審査番号: Creatment of Patier on Axicabtagene Coche	患者を対象とし いて審査された。 A2401017 nts with iloleucel 療のための拡大 いて審査された。 A2401064 nts with iloleucel
121	報告日	12月6日	■治験No ■課題 ■依頼者 ■ 結果 ■治験No ■ 課題 ■依頼者 ■ 結験No ■ 計験 ■ 依頼者 ■ 市本報	<ul> <li>治23-09</li> <li>未治療のdMMR/MSI-H を有するためのははいいの第III 相試験</li> <li>グラクソ・スミスクライン株式会安全性情報をもとに治験を継続す承認治23-12</li> <li>Expanded Access Study for the T Commercially Out-of-Specificatio製品規格外Axicabtagene Ciloleucアクセス試験(EAP)</li> <li>PRAヘルスサイエンス株式会社安全性情報をもとに治験を継続す承認治23-12</li> <li>Expanded Access Study for the T Commercially Out-of-Specificatio製品規格外Axicabtagene Ciloleuce</li> </ul>	切除可能な結腸癌原 ることの適否につい 審査番号: Creatment of Patier on Axicabtagene Coclを用いた患者治療 ることの適否につい 審査番号: Creatment of Patier on Axicabtagene Coche	患者を対象とし いて審査された。 A2401017 nts with iloleucel 療のための拡大 いて審査された。 A2401064 nts with iloleucel
121	報告日	12月6日	■治験 No ■課題 ■依頼者 容 無結験 No ■課題 ■依頼者 容 無治験 No ■課題 ■結験 No ■結験 No ■ 結果 ■治験 No ■ 計 ■ 計 ■ 計 ■ 計 ■ 計 ■ 計 ■ 計 ■ 計 ■ 計 ■ 計	<ul> <li>治23-09</li> <li>未治療のdMMR/MSI-H を有するためのははいいの第III 相試験</li> <li>グラクソ・スミスクライン株式会安全性情報をもとに治験を継続す承認治23-12</li> <li>Expanded Access Study for the T Commercially Out-of-Specificatio、製品規格外Axicabtagene Ciloleucアクセス試験(EAP)</li> <li>PRAヘルスサイエンス株式会社安全性情報をもとに治験を継続す承認治23-12</li> <li>Expanded Access Study for the T Commercially Out-of-Specificatio、製品規格外Axicabtagene Ciloleucアクセス試験(EAP)</li> </ul>	切除可能な結腸癌症 ることの適否につい 審査番号: Preatment of Patier on Axicabtagene Coclを用いた患者治療 ることの適否につい 審査番号: Preatment of Patier on Axicabtagene Coclを用いた患者治療	患者を対象とし いて審査された。 A2401017 nts with iloleucel 療のための拡大 いて審査された。 A2401064 nts with iloleucel 療のための拡大

			_ \\/_ \( F \Lambda \) \( \tau \)	女全性に関する報告等一覧	<b>宋</b> 本巫□	A 0 40100°
			■治験№	治23-13	審査番号:	A2401035
123	報告日	12月11日	■課題	A Phase 3, Open-Label Study to Eva Epcoritamab in Combination with Ri (R2) compared to R2 in Subjects with Follicular Lymphoma (EPCORE™ F 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験 マブとリツキシマブ + レナリドミド きの安全性及び有効性をR2療法と比較 (EPCORE™ FL 1)	ituximab and I n Relapsed or F L-1) き者を対象とし、 (R2) 療法を併	Lenalidomide Refractory て,エプコリタ :用投与したと
			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治23-13	審査番号:	A2401105
124	報告日	12月25日	■課題	A Phase 3, Open-Label Study to Eval Epcoritamab in Combination with Ri (R2) compared to R2 in Subjects with Follicular Lymphoma (EPCORE™ F 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被駒 マブとリツキシマブ + レナリドミド きの安全性及び有効性をR2療法と比較 (EPCORE™ FL 1)	ituximab and I n Relapsed or F L-1) き者を対象とし、 (R2) 療法を併	Lenalidomide Refractory て,エプコリタ :用投与したと
			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治23-14	審査番号:	A2401110
125	報告日	12月27日	■課題	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対 学療法併用の第Ⅲ相試験	象としたZanid	latamabとの化
			■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	ハて審査された。
			 ■結果	承認		
			■治験№	治17-95	審査番号:	A2401122
				高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に	:対する第Ⅲ相詞	
126	報告日	12月4日	■課題	治験-		式験−医師王導
126	報告日	12月4日	■課題		<b>一幸原</b> 伸夫)	
126	報告日	12月4日		治験-		
126	報告日	12月4日	■依頼者	治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者		
126	報告日	12月4日	■依頼者 ■審査内容	治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するこ		
126		12月4日	■依頼者 ■審査内容 ■結果	治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認	との適否につい 審査番号:	いて審査された。 A2401124
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治17-95 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に	との適否につい 審査番号: 対する第Ⅲ相記	ハて審査された。 A2401124 式験・医師主導
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治17-95 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に 治験・	をの適否につい 審査番号: 対する第Ⅲ相記 対する第 伸夫)	ハて審査された。 A2401124 式験-医師主導
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治17-95 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に 治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者	をの適否につい 審査番号: 対する第Ⅲ相記 対する第 伸夫)	ハて審査された。 A2401124 式験-医師主導
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するご 承認 治17-95 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に 治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するご	をの適否につい 審査番号: 対する第Ⅲ相記 対する第 伸夫)	ハて審査された。 A2401124 式験-医師主導
127	報告日		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治17-95 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に 治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認	をの適否についる 審査番号: 対する第Ⅲ相記 を 幸原 伸夫 との適否についる 審査番号: 療進行再発の引	ハて審査された。 A2401124 式験・医師主導 ハて審査された。 A2401125 手扁平上皮・非
	報告日	12月21日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 №  ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 №	治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治17-95 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に 治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治21-96 KRAS G12C変異陽性の化学療法未治 小細胞肺癌患者を対象としたsotorasil	をの適否につい 審査番号: 対する第Ⅲ相記 幸原 伸夫) との適否につい 審査番号: 療進行再発の刺 b+カルボプラ	ハて審査された。 A2401124  式験・医師主導  ハて審査された。  A2401125  F扁平上皮・非 チン+ペメトレ
127	報告日	12月21日	■依頼者 ■審査内容 ■結験 № ■課題 ■依頼者 ■お験 № ■課題 ■お験 № ■おります。 ■おりまする。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おりまする。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おりまする。 ■おります。 ■おりまする。 ■おりまするる。 ■おりまする。 ■おりまする。 ■おりまする。 ■おりまする。 ■おりまするる。 ■おります	治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者安全性情報をもとに治験を継続するご承認治17-95 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に治験・ 医師主導治験(自ら治験を実施する者安全性情報をもとに治験を継続するご承認治21-96 KRAS G12C変異陽性の化学療法未治小細胞肺癌患者を対象としたsotorasitキセドの第II相試験	をの適否についる 審査番号: 対する第Ⅲ相記 幸原 伸夫) との適否につい 審査番号: 療進行再発の引 b+カルボプラ	ハて審査された。 A2401124 式験-医師主導 ハて審査された。 A2401125 F扁平上皮・非チン+ペメトレ

				女全性に関する報告等一覧		
ļ			■治験№	治22-97	審査番号:	A2401123
129	報告日	12月8日	■課題	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部 Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法		
120			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-97	審査番号:	A2401126
130	報告日	12月25日	■課題	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部 Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法		. =
			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-97	審査番号:	A2401129
131	報告日	12月28日	■課題	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部 Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法	–	
			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-98	審査番号:	A2401130
	報告日	12月28日	■課題	生体弁置換術後の抗凝固療法における ンの 有効性および安全性に関する多施		
132		12/,20				
132		12/, 20 [	■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	吉田 壮志)	
132		127,20	-	医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するこ		へて審査された。
132		127, 20 A	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ		いて審査された。
132			-			いて審査された。 A2401127
		12月26日	■審査内容 ■結果 ■治験№	安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認	との適否につい 審査番号:	A2401127
132			■審査内容 ■結果 ■治験№	安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治23-98 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475(	との適否につい 審査番号: (ペムブロリズ・	A2401127
			■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治23·98 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 ( 相試験	との適否につい 審査番号: (ペムブロリズ・ 山崎 俊成)	A2401127 マブ)の第Ⅱ
			<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></ul>	安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治23-98 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 ( 相試験 医師主導治験 (自ら治験を実施する者	との適否につい 審査番号: (ペムブロリズ・ 山崎 俊成)	A2401127 マブ)の第 II
			<ul><li>■審査内容</li><li>■結果</li><li>■治験№</li><li>■課題</li><li>■依頼者</li></ul>	安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治23-98 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 ( 相試験 医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するこ	との適否につい 審査番号: (ペムブロリズ・ 山崎 俊成)	A2401127 マブ)の第Ⅱ
	報告日		■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治23-98 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 ( 相試験 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認	との適否につい 審査番号: (ペムブロリズ・ 山崎 俊成) との適否につい 審査番号:	A2401127 マブ)の第 II いて審査された。 A2401128
133	報告日	12月26日	■審查内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審查内容 ■結果 ■治験№	安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治23·98 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 ( 相試験 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治23·98 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 ( 相試験	との適否につい 審査番号: (ペムブロリズ・ 山崎 俊成) との適否につい 審査番号:	A2401127 マブ)の第Ⅱ いて審査された。 A2401128
133	報告日	12月26日	■審査内容 ■結果 ■治験 No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 No	安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治23-98 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 ( 相試験 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治23-98	との適否につい 審査番号: (ペムブロリズ・ 山﨑 俊成) との適否につい 審査番号: (ペムブロリズ・ 山﨑 俊成)	A2401127 マブ)の第Ⅱ いて審査された。 A2401128 マブ)の第Ⅱ

			M11-13-5	(主性に関する報音等一質	見衣
			■治験№	治23-98	審査番号: A2401132
135	報告日	12月28日	■課題	筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 相試験	(ペムブロリズマブ) の第Ⅱ
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	上 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	ことの適否について審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治23-99	審査番号: A2401131
136	報告日	12月28日	■課題	Fontaine分類 IIb度の下肢閉塞性動脈 EIM-001の下肢筋肉内投与による二重	
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	十 木下 愼)
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	ことの適否について審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治23-08	審査番号: S2401001
137	報告日	12月19日	■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過発抑制を目的とした経口第XIa因子阻安全性を評価する第3相,ランダム化セボ対照試験	害剤Milvexianの有効性及び
			■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	 をされた。
			■結果	承認	
			■治験№	治23-08	審査番号: S2401002
138	報告日	12月28日	■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー避発抑制を目的とした経口第XIa因子阻安全性を評価する第3相,ランダム化セボ対照試験	害剤Milvexianの有効性及び
			■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	 こされた。
			■結果	承認	
			■治験№	治23-08	審査番号: S2401003
139	報告日	12月22日	■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過発抑制を目的とした経口第XIa因子阻安全性を評価する第3相,ランダム化セボ対照試験	害剤Milvexianの有効性及び
			■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	<u></u>
			■結果	承認	
			■治験№	治23-08	審査番号: S2401004
140	報告日	12月28日	■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過発抑制を目的とした経口第XIa因子阻安全性を評価する第3相,ランダム化セポ対照試験	害剤Milvexianの有効性及び
			■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	i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/ 1 '	<u> </u>	工に関する報口守 見(他地政)
			■治験№	治T21-02 審查番号: tA2401001
1	報告日	11月9日	■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
			■治験№	治T21-02 審査番号: tA2401002
2	報告日	11月15日	■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
			■治験№	治T21-02 審査番号: tA2401003
3	報告日	12月4日	■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