第293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3月1日(金)14時13分~14時58分

場 所:南館3階 大会議室

出席委員: 10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*、松井 誠一郎*、

丸山 英二*

欠席委員: 2名 藤原 のり子、室井 延之

*: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

本審議一覧(新規)

				个笛哦 見(例)別
	申請日	2月1日	■治験№	治23-19 審査番号: n001
			■課題	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA)
1			■依頼者	アストラゼネカ株式会社
			■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施 することの適否について審査された。
			■結果	承認
	申請日	1月30日	■治験№	治23-18 審査番号: n002
			■課題	未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験
1 2			■依頼者	中外製薬株式会社
			■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施 することの適否について審査された。患者質問票について、患者が 回答しやすいように必要に応じて口頭補足するよう指摘があった。
			■結果	承認
	申請日	2月1日	■治験№	治23-17 審査番号: n003
			■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の 第Ⅲ相試験
3			■依頼者	ファイザー株式会社
			■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。説明文書の副作用に関する記載について、患者が理解しやすい構成に修正するよう指摘があった。
			■結果	修正の上で承認

本審議一覧 (継続)

	1		.,	一一一一一	لكار	(小屋はカタロ)		
	申請日	1月11日	■治験№	治17-36			審査番号:	k001
1			■課題	ズマブ ベー	ドチン		2リンパ腫患者を対象とし 療法の有効性及び安全性	
			■依頼者	中外製薬株式	弋会社			
			■審査内容 ■結果	継続申請に 承認	たり、1	台験を継続する	ることの適否について審査	<u> </u> をされた。
	申請日	1月24日	■治験№	治18-30			審査番号:	k002
2			■課題	ステージ I / 第Ⅲ相試験	'Ⅱ 非/	小細胞肺癌の点	患者を対象としたデュル/	ベルマブの
			■依頼者	アストラゼネス	株式会	会社		
			■審査内容 ■結果	継続申請に 承認	とり、1	台験を継続する	ることの適否について審査	<u> </u>
	申請日	1月12日	■治験№	治18-32			審査番号:	k003
3			■課題	胃癌を対象と	こしたN	MK-3475の第	Ⅲ相試験	
			■依頼者	MSD株式会	-			
			■審査内容 ■結果	継続申請に 承認	とり、?	台験を継続する	ることの適否について審査	<u> </u>
	申請日	1月12日	■治験№	治19-28			審査番号:	k005
4			■課題	非小細胞肺癌	恵患者 る	を対象としたF	BMS-936558の第Ⅲ相試題	ф
			■依頼者	ブリストル・マ	イヤー	ズスクイブ株式	会社	
			■審査内容 ■結果	継続申請に』 承認	より、}	台験を継続する	ることの適否について審査	<u> </u>
	申請日	1月12日	■治験№	治21-40			審査番号:	k006
5			■課題	MK-3475の注 続試験	冶験に	参加した進行:	悪性腫瘍患者を対象とし	た第Ⅲ相継
			■依頼者	MSD株式会	社			
			■審査内容	継続申請に	とり、注	台験を継続する	ることの適否について審査	
			■結果	承認 ***			b t a p	100=
	申請日	1月22日	■治験№	治21-41			審査番号:	k007
6			■課題	転移を伴うま	丰小細月		寮の局所進行、切除不能、 対象としたBGB A317-A1 食	
			■依頼者	IQVIAサービ	ごシース	、 ジャパン合同	会社	
			■審査内容 ■結果	継続申請に』 承認	より、1	台験を継続する	ることの適否について審査	査された。

本審議一覧(継続)

				7下1日的 元	(小屋がりむ)		
	申請日	1月5日	■治験№	治21-42		審查番号:	k008
7			■課題	初発のフィラデルフィ 象としたABL001の第		:期慢性骨髄性白血	病患者を対
			■依頼者	ノバルティスファーマ	株式会社		
			■審査内容 ■結果	継続申請により、治 承認	験を継続することの	の適否について審査	証された。
	申請日	1月10日	■ H H H No	治18-97		審査番号:	k004
8			■課題	進行非扁平上皮非小アテゾリズマブ療法とシズマブ療法の多施	カルボプラチン+ペメ	トレキセド+アテゾリス	ベマブ+ベバ
			■依頼者	医師主導治験(自ら)	台験を実施する者 佐	藤悠城)	
			■審査内容 ■結果	継続申請により、治承認	験を継続することの	の適否について審査	至された。
	申請日	1月17日	■治験No	治21-95		審查番号:	k009
9		,,	■課題	慢性心不全患者に対 全性を検討する多施			
			■依頼者	医師主導治験(自ら)	台験を実施する者 古	·川 裕)	
			■審査内容	継続申請により、治	験を継続することの	の適否について審査	Eされた。
	++ ++ ++	4 11 4 5 11	■結果	承認		宏木巫 日	1.010
	申請日	1月17日	■治験№	治21-97 慢性心不全患者に対	ーナるHUCV002-01i	審査番号: 静脈投与療法の有効	k010 効性及び安
10			■課題	全性を検討する多施			
			■依頼者	医師主導治験(自ら)	台験を実施する者 古	川 裕)	
			■審査内容 ■結果	継続申請により、治承認	験を継続することの	の適否について審査	至された。

		■治験No	治14·01
1	報告日 1月25日	■課題	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
		■治験№	治14-01 審査番号: A002
2	報告日 2月1日	■課題	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ + レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ + 化学療法に続いてリツキシマブを 投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試 験
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
		■治験№	治17-04 審査番号: A003
	報告日 1月11日	■課題	第Ⅰ/Ⅱ相試験
3		■依頼者	アステラス製薬株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
		■治験№	治17-04 審査番号: A004
	報告日 1月15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との適否について審査された。
		■結果	承認
		■治験№	治17-04 審査番号: A005
	報告日 1月16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との適否について審査された。
		■結果	承認
		■治験№	治17-04 審査番号: A006
	報告日 1月24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との適否について審査された。
		■結果 - ※ 除 N 。	承認
	報告日 1月31日	■治験No	治17-04 審査番号: A007 第 I / II 相試験
		■課題	为 1 / 11 作 产人测火
7		■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

			<u>+ ~ 由</u> ■治験№	治17·36 審查番号: A008
			■{口湖央1№	
8	報告日	1月9日	■課題	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験
O			■依頼者	中外製薬株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
			■治験№	治18-20 審査番号: A009
	報告日	1月31日	■課題	胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
9			■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: A010
	報告日	12月28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18-22 審査番号: A011
	報告日	1月11日	■課題	REGN2810の第1相試験
11			■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 ※ 第211	承認
			■治験№	治18-22 審査番号: A012
	報告日	1月18日	■課題	REGN2810の第1相試験
12			■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: A013
10	報告日	2月1日	■課題	REGN2810の第1相試験
13			■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Nº	治18·25 審査番号: A014
14	報告日	1月16日	■課題	造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(D-VRd)とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(VRd)を比較する第3相試験
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認

	1		<u> </u>			A 0.1 5
			■ {口尚史 INO	治18-25	審査番号:	A015
15	報告日	1月29日	■課題	造血幹細胞移植による初回治療が予 髄腫患者を対象にダラツムマブ, ボル タゾン併用(D-VRd)とボルテゾミブ, I (VRd)を比較する第3相試験	テゾミブ, レナリドミ	、, 及びデキサメ
10			 ■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	 ハて審査された。
			 ■結果	 承認		·
			■治験No	治19-06	審査番号:	A016
	報告日	1月16日	■課題	根治的前立腺全摘除術の候補である 性前立腺癌を対象としたapalutamid		又は局所進行
16			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治19-06	審査番号:	A017
15	報告日	1月29日	■課題	根治的前立腺全摘除術の候補である 性前立腺癌を対象としたapalutamid		又は局所進行
17			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治17-36	審査番号:	A018
	報告日	2月1日	■課題	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンベドチンとR-CHP併用療法の有効性 比較する第III相試験		
18			■依頼者	中外製薬株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続す	ることの適否につい	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治19-15	審査番号:	A019
	報告日	1月24日	■課題	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対	けするAcalabrutini	oの第Ⅲ相試験
19			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治19-19	審査番号:	A020
	報告日	1月12日	■課題	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者 II相試験	fを対象としたzanuk	orutinibの第I/
20			■依頼者	パレクセル・インターナショナル	株式会社	
	1			ウ入州持却さま したが除た 妙徒士		- マウオナルナ
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続す	ることの適否につい	いく番鱼された。

			平番	195 2 - 15 1 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1
			■治験№	治19-19 審査番号: A021
	報告日	1月25日	■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
21			■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19-20 審査番号: A022
22	報告日	1月18日	■課題	慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたベンラリズマブの第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
			■治験№	治19-28 審査番号: A023
	報告日	1月5日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
23			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
			■治験№	治19·28 審査番号: A024
	報告日	1月19日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
24			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
			 ■治験№	治19·28 審査番号: A025
	報告日	1月26日	■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
			■治験№	治20-01 審査番号: A026
	報告日	1月5日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験
26			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
			■治験№	治20-01 審査番号: A027
	報告日	1月18日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験
27			 ■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
				/1 / hr.

			<u>***</u> *** *** *** *** *** *** *** *** **		番 査番号: A028
	報告日	1月26日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対	象としたLY3002813の第Ⅱ相試験
28			■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続	することの適否について審査された
			 ■結果	承認	
			■治験№	治20-03	審査番号: A029
	報告日	1月30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
29			 ■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会	<u>社</u>
			■審査内容	安全性情報をよりに治験を継続	することの適否について審査された
					りることの適口に フィーク 田丘で40/2
			■結果 沙殿N	承認	審査番号: A030
			■治験№	治20-03	審査番号: A030
	報告日	1月30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
30			■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会	社
			■審査内容		することの適否について審査された
			■結果	承認	The Lord III
			■治験№	治20-08	審査番号: A031
31	報告日	1月5日	■課題	局所進行非小細胞肺癌患者を対∮ 第Ⅲ相試験	泉としたBMS-936558/BMS-734016の
01			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクィ	が株式会社
			■審査内容		することの適否について審査された
			■結果 沙殿N	承認	安木亚日 1000
			■治験№	治20-08	審査番号: A032
	報告日	1月19日	■課題	局所進行非小細胞肺癌患者を対∮ 第Ⅲ相試験	象としたBMS-936558/BMS-734016の
32			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイ	· ブ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続	することの適否について審査された
			■結果	承認	
			■治験№	治20-08	審査番号: A033
00	報告日	1月26日	■課題	局所進行非小細胞肺癌患者を対象 第Ⅲ相試験	象としたBMS-936558/BMS-734016の
33			 ■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクィ	ブ株式会社
			■審査内容		<u>- パロマート</u> することの適否について審査された
				承認	/ UCCン地口について田丘に4V/C
			■結果 ■治験 N º		 審査番号: A034
6.1	報告日	12月26日	■課題	早期アルツハイマー病患者を対象	に抗タウモノクローナル抗体JNJ・ 評価するランダム化,二重盲検,プラ
34			 ■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
			■審査内容		することの適否について審査された
			 ■結果	承認	
	1		-40/15	. n=	

		平 番	:一萬(女生性情報寺)
		■治験№	治20-10 審査番号: A035
35	報告日 1月16日	■課題	早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験
00		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
		■治験№	治20-11 審査番号: A036
0.0	報告日 1月18日	■課題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
36		■依頼者	アストラゼネカ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
		■治験№	治20-14 審査番号: A037
0.5	報告日 1月16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
37		■依頼者	アッヴィ合同会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
		■治験№	治20-15 審査番号: A038
	報告日 2月1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
38		■依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
		■治験№	治20-17 審査番号: A039
39	報告日 1月16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	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			承認
		 ■治験№	治20-17 審査番号: A040
40	報告日 1月29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。
		■結果	承認

	1		半番	
			■治験№	治20·18 審査番号: A041
41	報告日	12月25日	■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	
			■審査内容	安全性情報をもとに治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20·18 審査番号: A042
	報告日	1月16日	■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)
42		27,7 201.		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
			■治験№	治20-20 審査番号: A043
40	報告日	2月1日	■課題	プレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験
43			■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。 承認
			■結果 ■治験 №	海心 治20-21 審査番号: A044
			■1日初大工10	但20 21 借且借与 · A044
44	報告日	1月18日	■課題	CTL019の第Ⅲb相試験
44			■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 公験N	承認
			■治験№	治20·24 審査番号: A045
	報告日	1月23日	■課題	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験
45			 ■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21·01 審査番号: A047
	報告日	1月15日	■課題	胃癌を対象としたDS-8201a(trastuzumabderuxtecan)の第Ⅲ相試験
46			■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

			V/ FFA	
			■治験№	治21-01 審査番号: A048
	報告日	1月22日	■課題	胃癌を対象としたDS-8201a(trastuzumabderuxtecan)の第Ⅲ相試験
47			■依頼者	第一三共株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された
			■結果	承認
			■治験№	治21-02 審査番号: A049
10	報告日	1月29日	■課題	マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験
48			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された
			■結果	承認
			■治験№	治21-04 審査番号: A050
	報告日	1月5日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験
49			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された
			■結果	承認
			■治験№	治21-04 審査番号: A051
	報告日	1月18日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験
50			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された
			■結果	承認
			■治験№	治21-04 審査番号: A052
	報告日	1月26日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験
51		1/,120 [-8102	
51		1) , 2 0 p		日本イーライリリー株式会社
51		17,1 2 0 A	■依頼者	日本イーライリリー株式会社
51		17,20	■依頼者 ■審査内容	日本イーライリリー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された
51		17, 2 0 F	■依頼者	日本イーライリリー株式会社
51		1月5日	■依頼者 ■審査内容 ■結果	日本イーライリリー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された 承認
51 52			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	日本イーライリリー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された 承認 治21-12 審査番号: A053
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	日本イーライリリー株式会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された承認治21-12審査番号: A053Elranatamab(PF-06863135)の第2相試験
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■依頼者	日本イーライリリー株式会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された承認治21-12審査番号: A053Elranatamab(PF-06863135)の第2相試験ファイザー株式会社
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者	日本イーライリリー株式会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された承認治21-12審査番号: A053Elranatamab(PF-06863135)の第2相試験ファイザー株式会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された
	報告日		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	日本イーライリリー株式会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された承認治21-12審査番号: A053Elranatamab(PF-06863135)の第2相試験ファイザー株式会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された承認
	報告日	1月5日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	日本イーライリリー株式会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された承認治21-12審査番号: A053Elranatamab (PF-06863135)の第2相試験ファイザー株式会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された承認治21-12審査番号: A054
52	報告日	1月5日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■油線№ ■課題 ■・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	日本イーライリリー株式会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された承認治21-12審査番号: A053Elranatamab (PF-06863135)の第2相試験ファイザー株式会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された承認治21-12審査番号: A054Elranatamab (PF-06863135)の第2相試験

		■治験№	·	A055
		- 		
54	報告日 1月16日	■課題	Elranatamab (PF-06863135)の第2相試験	
01		■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	1070
		■治験№	治21-12 審査番号:	A056
55	報告日 1月26日	■課題	Elranatamab (PF-06863135)の第2相試験	
99		■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21-13 審査番号:	A057
56	報告日 1月17日	■課題	A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized I Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 2	sed or まとしたヒト化
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否につい	て審査された。
		■結果	承認	
		■治験№	治21-13 審査番号:	A058
			A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized I	BCMA x CD3
57	報告日 1月29日	■課題	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2	sed or まとしたヒト化
57	報告日 1月29日	■課題	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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	sed or まとしたヒト化
57	報告日 1月29日		Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2	sed or さとしたヒト化 相試験
57	報告日 1月29日	■依頼者	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 ヤンセンファーマ株式会社	sed or さとしたヒト化 相試験
57	報告日 1月29日	■依頼者 ■審査内容	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapse 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 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	sed or さとしたヒト化 相試験
	報告日 1月29日 報告日 1月15日	■依頼者 ■審査内容 ■結果	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapse 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 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承認	sed or としたヒト化 相試験 て審査された。
57		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 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承認 治21-14 審査番号:	sed or さしたけ化 相試験 て審査された。
		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 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承認 治21-14 審査番号:	sed or さしたヒト化 相試験 て審査された。 A059
		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 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承認 治21-14 審査番号:	sed or さしたヒト化 相試験 て審査された。 A059
		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■密査内容	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapse 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 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 承認 治21-14 審査番号: 第 I 相試験 小野薬品工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否につい	sed or さしたヒト化 相試験 て審査された。 A059
58		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 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 承認 治21-14 審査番号: 第 I 相試験 小野薬品工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否につい 承認	sed or としたヒト化 相試験 て審査された。 A059 て審査された。
	報告日 1月15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N ■お験N	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 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 承認 治21-14 審査番号: 第 I 相試験 小野薬品工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否につい 承認 治21-14 審査番号:	sed or としたヒト化 相試験 て審査された。 A059 て審査された。
58	報告日 1月15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 ■問題 ■問題 ■問題	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 セ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 承認 治21-14 審査番号: 第 I 相試験 か野薬品工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否につい 承認 治21-14 審査番号: 第 I 相試験	sed or さしたヒト化 相試験 て審査された。 A059 て審査された。
58	報告日 1月15日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治 題 ■依 審 査内容 ■結果 ■ 依 審 査内容 ■ 結果 ■ は 頼 査内容 ■ は 類 別・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 セ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 承認 治21-14 審査番号: 第 I 相試験 小野薬品工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否につい 承認 治21-14 審査番号: 第 I 相試験	sed or さしたヒト化 相試験 て審査された。 A059 て審査された。
58	報告日 1月15日	■依頼者 ■依頼者 ■審 在果 ■治 題 ■依 套 内容 ■結験 No ■課 頼 香 内容 ■結論 関 ■ 佐 審 書 未験 No ■ 課 頼 頼 香 内容 ■ は 頼 看 内容	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 デ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 承認 治21-14 審査番号: 第 I 相試験 小野薬品工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否につい 承認 治21-14 審査番号: 第 I 相試験 本資金を また また 第 I 相試験 本資金を また	sed or さしたヒト化 相試験 て審査された。 A059 て審査された。
58	報告日 1月15日	■依頼者 ■依頼者 ■審 結果 ■治 課 頼 査 果 ■ 依 審 ま ま 報 表 本 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 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 承認 治21-14 審査番号: 第 I 相試験 小野薬品工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否につい 承認 治21-14 審査番号: 第 I 相試験	sed or としたヒト化 相試験 て審査された。 A059 て審査された。 A060 へ審査された。
58	報告日 1月15日報告日 1月29日	■依頼者 ■依頼者 ■審 結別 ■ は	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ・64007957 の第 1/2 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 承認 治21・14 審査番号: 第 I 相試験 小野薬品工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否につい 承認 治21・14 審査番号: 第 I 相試験 小野薬品工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否につい 承認 治21・17 審査番号: 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEU	sed or としたヒト化 相試験 て審査された。 A059 て審査された。 A060 へ審査された。
58	報告日 1月15日報告日 1月29日	■依 審 者	Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relap 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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 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 承認 治21-14 審査番号: 第 I 相試験 小野薬品工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否につい 承認 治21-14 審査番号: 第 I 相試験 小野薬品工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否につい 承認 治21-17 審査番号: 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEU に投与する拡大アクセス試験(EAP)	sed or としたヒト化 相試験 て審査された。 A059 て審査された。 A060 て審査された。

			一个面 ■治験№	・成 見 (女 土 エ 日 + 以 寸 <i>)</i>
			-111-0-11-	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者
0.1	報告日	1月19日	■課題	に投与する拡大アクセス試験(EAP)
61			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
			■治験№	治21-17 審査番号: A063
	報告日	1月26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)
62			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			 ■結果	承認
			 ■治験Nº	治21·18 審査番号: A064
				但是I 10
63	報告日	1月17日	■課題	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC- C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験
05			■依頼者	全薬工業株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
			■治験№	治21-18 審査番号: A065
64	報告日	2月1日	■課題	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC- C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験
			■依頼者	全薬工業株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	
			■治験№	治21-21 審査番号: A066
	報告日	1月16日	■課題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相 試験
65			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
			 ■治験№	治21-21 審査番号: A067
	報告日	1月25日	■課題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相 試験
66			■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	
				治21-22 審査番号: A068
	報告日	1月15日	■課題	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がんを対象としたONO-7475の第 I 相試験
67			■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

		平	一人,一人,一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个
		■治験№	治21-22 審査番号: A069
68	報告日 1月29日	■課題	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がんを対象としたONO-7475の第 I 相試験
00		■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21-23 審査番号: A070
69	報告日 1月12日	■課題	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験
69		■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21-23 審査番号: A071
	報告日 1月29日	■課題	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験
70		■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: A072
5 1	報告日 1月22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
71		■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	
		■治験№	治21-24 審査番号: A073
	報告日 1月25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
72		■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
		■治験№	治21-25 審査番号: A074
73	報告日 1月16日	■課題	オシメルチニブが無効となったEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びラゼルチニブとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認

	1		平 省					
			■治験№	治21-25	審査番号: A075			
74	報告日	1月29日	■課題	オシメルチニブが無効となったEGFF 肺癌患者を対象としてアミバンタマブ 含む化学療法の併用とプラチナ製剤 非盲検、ランダム化試験	及びラゼルチニブとプラチナ製剤を			
			■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21-27	審査番号: A076			
	報告日	1月5日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象	としたLY3372689の第Ⅱ相試験			
75			■依頼者	日本イーライリリー株式会社				
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続す	ることの適否について審査された。			
			■結果	承認				
			■治験№	治21-27	審査番号: A077			
F.C.	報告日	1月18日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象	としたLY3372689の第Ⅱ相試験			
76			■依頼者	日本イーライリリー株式会社				
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続す	ることの適否について審査された。			
			■結果	承認				
			■治験№	治21-27	審査番号: A078			
	報告日	1月26日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象	としたLY3372689の第Ⅱ相試験			
77			■依頼者	日本イーライリリー株式会社				
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続す	ることの適否について審査された。			
			■結果	承認				
			■治験№	治21-28	審査番号: A079			
78	報告日	1月25日	■課題	Phase III Study of Trastuzumab without Pertuzumab versus Taxa Pertuzumab in HER2-positive, Fi Cancer (DESTINY-Breast09) HER2陽性の転移性乳癌に対するーテカン(T-DXd)の単剤投与またはT-タキサン、トラスツズマブ、及びペルツ第III相試験(DESTINY-Breast09詞	ane, Trastuzumab and irst-line Metastatic Breast - 次治療としてトラスツズマブ デルクス - DXdとペルツズマブの併用投与と、			
			■依頼者	第一三共株式会社				
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続す	ることの適否について審査された。			
			■結果	承認				
			■治験№	治21-29	審査番号: A080			
= 0	報告日	1月15日	■課題	第I相試験				
79			■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					
	ı		=46215					

			■治験№		番号: A081		
	報告日	1月29日	■課題	第I相試験			
80			■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過	適否について審査された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治21-31 審查	番号: A082		
	報告日	1月9日	■課題	再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯 INCMOR00208の第3相試験	リンパ腫患者を対象とした		
81			■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過	適否について審査された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治21-31 審查	番号: A083		
00	報告日	1月11日	■課題	再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯 INCMOR00208の第3相試験	リンパ腫患者を対象とした		
82			■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過	適否について審査された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治21-34 審查	番号: A084		
	報告日	1月5日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3	372689の第Ⅱ相試験		
83			■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道	箇否について審査された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治21-34 審查	番号: A085		
0.4	報告日	1月18日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3	372689の第Ⅱ相試験		
84			■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過	適否について審査された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治21-35 審查	番号: A086		
o.=	報告日	1月12日	■課題	慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第	ŚIII相試験		
85			■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道	適否について審査された。		
			<u>= 結果</u>	承認	<u>`</u>		
			■治験№		番号: A087		
90	報告日	1月18日	■課題	慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第	為 以		
86			■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道	適否について審査された。		
			■結果	承認			

			平笛	成 見 女土に旧刊寸		
			■治験№	治21-36	審査番号:	A088
	報告日	1月11日	■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対	象としたREGN197	9の第Ⅱ相試験
87			■依頼者	パレクセル・インターナショナル	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	ヽて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-36	審査番号:	A089
88	報告日	1月18日	■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対	象としたREGN197	9の第Ⅱ相試験
00			■依頼者	パレクセル・インターナショナル	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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-36	審査番号:	A090
	報告日	2月1日	■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対	象としたREGN197	9の第Ⅱ相試験
89			■依頼者	パレクセル・インターナショナル	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	って審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-38	審査番号:	A091
	報告日	1月16日	■課題	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象	マとしたAMG 552第	III相試験
90			■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	ることの適否につい	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-41	審査番号:	A092
91	報告日	1月12日	■課題	PD-L1発現で選定された、未治療の別を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした (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	ることの適否につい	ヽて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-38	審査番号:	A093
	報告日	1月19日	■課題	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象	ŖとしたAMG 552第	III相試験
92			■依頼者	アムジェン株式会社		
92			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する		~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~
			■.H TT1 1.U			
			■結果	承認		
				承認 治21-41	審査番号:	A094
93	報告日	1月26日	■結果		司所進行、切除不能	、又は遠隔転移
	報告日	1月26日	■結果 ■治験Nº	治21-41 PD-L1発現で選定された、未治療の別を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした	局所進行、切除不能 :BGB A317-A1217	、又は遠隔転移
	報告日	1月26日	■結果 ■治験№ ■課題	治21・41 PD・L1発現で選定された、未治療の別を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした (AdvanTIG・302)の第Ⅲ相試験	司所進行、切除不能 :BGB A317-A1217 会社	、又は遠隔転移 '-302

	1		<u> </u>		
			■治験№	治21-42	審査番号: A095
	報告日	1月29日	■課題	初発のフィラデルフィア染 象としたABL001の第Ⅲ	e色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対 相試験
94			■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21-44	審査番号: A096
95	報告日	1月16日	■課題		生骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3 amabの第1/2相,first-in-human,非盲検,用
			■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: A097
96	報告日	1月29日	■課題		骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3二 nabの第1/2相,first-in-human,非盲検,用量
50			■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: A098
0.5	報告日	1月18日	■課題	前立腺がんを対象とした。	AAA617の第Ⅲ相試験
97			■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: A102
	報告日	1月16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
98			■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り	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: A103
	報告日	1月19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
99			■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: A104
100	報告日	1月10日	■課題		細胞性非ホジキンリンパ腫(B・NHL)を対象とし シマブ併用の第 Ib/II 相試験
100			■依頼者	Meiji Seika ファルマ杉	株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治	験を継続することの適否について審査された。
	I		■結果	承認	

			■治験№	治22-02 審査番号: A105		
			-10-0011			
101	報告日	1月18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		
101			■依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
			■結果	承認		
			■治験№	治22-03 審査番号: A106		
102	報告日	1月11日	■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		
			■治験№	治22-03 審査番号: A107		
103	報告日	1月19日	■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		
105			■依頼者	シミック株式会社 		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
			■結果	承認		
			■治験№	治22-04 審査番号: A108		
104	報告日	1月31日	■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験		
101						
			■依頼者	アッヴィ合同会社		
			■依頼者■審査内容	アッワイ合同会社 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。		
			■審査内容	安全性情報を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	1月18日	■審査内容 ■結果	安全性情報を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		
105	報告日	1月18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22-05 審査番号: A109		
105	報告日	1月18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22-05 審査番号: A109 AAA617の第Ⅱ相試験		
105	報告日	1月18日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■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22-05 審査番号: A109 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ株式会社		
105	報告日	1月18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との適否について審査された。 承認 治22-05 審査番号: A109 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティス 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。		
		1月18日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果	安全性情報を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22-05 審査番号: A109 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティス 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		
105			■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■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22-05 審査番号: A109 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティス 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22-07 審査番号: A110 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		
			■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■誤題	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22-05 審査番号: A109 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティス 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22-07 審査番号: A110 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		
			■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼査内容 ■結果 ■治験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22-05 審査番号: A109 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティス 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22-07 審査番号: A110 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		
			■審査内容 ■結果 ■治験 No ■結果 ■治験 No ■ 課題 ■ 依審査内容 ■ 結果 ■ 治験 No ■ 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との適否について審査された。 承認 治22-05 審査番号: A109 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティス 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22-07 審査番号: A110 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 日本イーライリリー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
106	報告日		■審 在 内容 ■結果 No ■ 課 類 有 内容 ■ 結果 No ■ 課 類 有 内容 ■ 結果 No ■ 課 類 看 内容 ■ 計 類 看 内容 ■ 計 類 看 内容 ■ 計 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表	安全性情報を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22-05 審査番号: A109 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティス 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22-07 審査番号: A110 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 日本イーライリリー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認		
	報告日	1月16日	■審	安全性情報を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22-05 審査番号: A109 AAA617の第 II 相試験 ノバルティス 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22-07 審査番号: A110 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 日本イーライリリー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治22-07 審査番号: A111 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		
106	報告日	1月16日	■審集 No ■結験 No ■は 有 在 来	安全性情報を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22-05 審査番号: A109 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティス 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22-07 審査番号: A110 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 日本イーライリリー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治22-07 審査番号: A111 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		

			■治験№	治22-11 審査番号: A112
100	報告日	12月29日	■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
108			■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22-11 審査番号: A113
100	報告日	1月12日	■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
109			■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22-11 審査番号: A114
110	報告日	1月24日	■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
110			■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22-17 審査番号: A115
111	報告日	2月1日	■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
			/	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
111			■侬顆者	
			■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。
				安全性情報を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	
	報告日	1月16日	■審査内容 ■結果	
112	報告日	1月16日	■審査内容 ■結果 ■治験№	承認 治22-18 審查番号: A116
112	報告日	1月16日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	承認 審査番号: A116 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
112	報告日	1月16日	■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者■審査内容	承認審査番号: A116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相試験アムジェン株式会社
112	報告日	1月16日	■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者	承認 治22-18 審査番号: A116 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 アムジェン株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		1月16日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果	承認 治22-18 審査番号: A116 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 アムジェン株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認
112			■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■諾嬰	承認 治22-18 審査番号: A116 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 アムジェン株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治22-18 審査番号: A117 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
			■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	承認審査番号: A116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相試験アムジェン株式会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。承認治22-18審査番号: A117

			■治験№	治22-19	審査番号: A118
			■【口闷火↓N□	1日44 13	街旦街り・ Allo
114	報告日	1月30日	■課題		スタースクリーニング試験/局所進行切除不 ・象としたアレクチニブ,エヌトレクチニブ,
			■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維	**続することの適否について審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治22-20	審査番号: A119
115	報告日	1月16日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象とした	とSacituzumab Govitecanの第3相試験
110			■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式	大会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を維	迷続することの適否について審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治22-20	審査番号: A120
116	報告日	1月23日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象とした	こSacituzumab Govitecanの第3相試験
110			■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式	大 会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を維	迷続することの適否について審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治22-21	審査番号: A121
117	報告日	1月9日	■課題	COMBINATION THERAPY SYMPTOMATIC GENERAL	LIZED MYASTHENIA GRAVIS 具者を対象としたpozelimab及び
			f.f. look also	パレクセル・インターナショ	ョナル株式会社
			■依頼者		
			■依頼者 ■審査内容	安全性情報をもとに治験を維	************************************
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を維承認	迷続することの適否について審査された。
					迷続することの適否について審査された。 審査番号: A122
118	報告日	1月29日	■審査内容	承認 治22-21 EFFICACY AND SAFETY (COMBINATION THERAPY SYMPTOMATIC GENERAL	審査番号: A122 OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN Y IN PATIENTS WITH LIZED MYASTHENIA GRAVIS は著を対象としたpozelimab及び
118	報告日	1月29日	■審査内容 ■結果 ■治験№	承認 治22-21 EFFICACY AND SAFETY (COMBINATION THERAPY SYMPTOMATIC GENERAL 症候性全身型重症筋無力症患	審査番号: A122 OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN Y IN PATIENTS WITH LIZED MYASTHENIA GRAVIS 引者を対象としたpozelimab及び 性及び安全性
118	報告日	1月29日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	承認 治22-21 EFFICACY AND SAFETY COMBINATION THERAPY SYMPTOMATIC GENERAL 症候性全身型重症筋無力症患 cemdisiran併用療法の有効性 パレクセル・インターナショ	審査番号: A122 OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN Y IN PATIENTS WITH LIZED MYASTHENIA GRAVIS 引者を対象としたpozelimab及び 性及び安全性
118	報告日	1月29日	■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者	承認 治22-21 EFFICACY AND SAFETY COMBINATION THERAPY SYMPTOMATIC GENERAL 症候性全身型重症筋無力症患 cemdisiran併用療法の有効性 パレクセル・インターナショ	審査番号: A122 OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN Y IN PATIENTS WITH LIZED MYASTHENIA GRAVIS B者を対象としたpozelimab及び 性及び安全性 コナル株式会社
118	報告日	1月29日	 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 	承認 治22-21 EFFICACY AND SAFETY COMBINATION THERAPY SYMPTOMATIC GENERAL 症候性全身型重症筋無力症患 cemdisiran併用療法の有効性 パレクセル・インターナショ 安全性情報をもとに治験を維	審査番号: A122 OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN Y IN PATIENTS WITH LIZED MYASTHENIA GRAVIS B者を対象としたpozelimab及び 性及び安全性 コナル株式会社
		1月29日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果	承認 治22-21 EFFICACY AND SAFETY COMBINATION THERAPY SYMPTOMATIC GENERAL 症候性全身型重症筋無力症患 cemdisiran併用療法の有効性 パレクセル・インターナショ 安全性情報をもとに治験を維 承認	審査番号: A122 OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN Y IN PATIENTS WITH LIZED MYASTHENIA GRAVIS 品者を対象としたpozelimab及び 性及び安全性 コナル株式会社 継続することの適否について審査された。 審査番号: A123
118			■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	承認 治22-21 EFFICACY AND SAFETY COMBINATION THERAPY SYMPTOMATIC GENERAL 症候性全身型重症筋無力症患 cemdisiran併用療法の有効性 パレクセル・インターナショ 安全性情報をもとに治験を維 承認 治22-22	審査番号: A122 OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN Y IN PATIENTS WITH LIZED MYASTHENIA GRAVIS は著を対象としたpozelimab及び は及び安全性 ロナル株式会社 迷続することの適否について審査された。 審査番号: A123 したBI 1015550の第Ⅲ相試験
			■審査内容 ■結果 ■治験 No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結験 No ■課題 ■お験 No ■課題	承認 治22-21 EFFICACY AND SAFETY OF COMBINATION THERAPY SYMPTOMATIC GENERAL 症候性全身型重症筋無力症患 cemdisiran併用療法の有効性 パレクセル・インターナショ 安全性情報をもとに治験を維承認 治22-22 特発性肺線維症患者を対象とし	審査番号: A122 OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN Y IN PATIENTS WITH LIZED MYASTHENIA GRAVIS は著を対象としたpozelimab及び は及び安全性 ロナル株式会社 迷続することの適否について審査された。 審査番号: A123 したBI 1015550の第Ⅲ相試験

			平 番	一 見 (女生性情報等儿		
			■治験№	治22-23		審査番号:	A124
120	報告日	1月30日	■課題	進行性線維化 相試験	を伴う間質性肺疾患患者を	を対象としたBI 10	015550の第Ⅲ
120			■依頼者	日本ベーリン	ガーインゲルハイム株式	六 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	って審査された。
			■結果	承認			
			■治験№	治22-24		審査番号:	A125
101	報告日	1月16日	■課題	心血管疾患を	対象としたOlpasiran (AM	IG 890)の第III木	目試験
121			■依頼者	アムジェン树	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	って審査された。
			■結果	承認			
			■治験№	治22-24		審査番号:	A126
	報告日	1月19日	■課題	心血管疾患を	対象としたOlpasiran (AM	IG 890)の第III木	目試験
122			■依頼者	アムジェン树	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22-25		審査番号:	A127
100	報告日	1月9日	■課題	第I/II相試験			
123			■依頼者	インサイト・	バイオサイエンシズ・シ	ジャパン合同会社	t
			■審査内容	安全性情報を	もとに治験を継続するこ	との適否につい	て審査された。
			■結果	承認			
			■治験№	治22-25		審査番号:	A128
16.	報告日	1月17日	■課題	第I/II相試験			
124			■依頼者	インサイト・	バイオサイエンシズ・シ	ジャパン合同会社	t
			■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22-25		審査番号:	A129
	報告日	1月31日	■課題	第I/II相試験			
125			■依頼者	インサイト・	バイオサイエンシズ・シ	ジャパン合同会社	E
			■審査内容	安全性情報を	もとに治験を継続するこ	 との適否につい	て審査された。
			■結果	承認			

			/十*/田	成 免 女工工用业	(1)		
			■治験№	治22-27	審査番号:	A130	
	報告日	1月26日	■課題	腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験			
126			■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	売することの適否につい	いて審査された。	
			■結果	承認		-	
			■治験№	治22-29	審査番号:	A131	
127	報告日	1月11日	■課題	A Phase 3, Randomized, Open and Efficacy of Epcoritamab i Compared to R-CHOP in Sub Large B-Cell Lymphoma (DL 初発のびまん性大細胞型B 細胞プコリタマブとR-CHOP の併用療法と比較する第III 相, 無作為化	in Combination with R jects with Newly Diag BCL) リンパ腫 (DLBCL) 患者 緊法の安全性及び有効性	-CHOP nosed Diffuse を対象とした, エ	
			■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	売することの適否につい	いて審査された。	
			■結果	承認			

	I		■治験№	・成 見 (女王)エ旧 報 寺 /
128	報告日:	2月1日	■視題	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: A133
	報告日	1月26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
129			■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23-02 審査番号: A137
130	報告日:	2月1日	■課題	An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲給 無作為化 第3
			■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
105	報告日	1月15日	■治験№ ■課題	治23-04 審査番号: A138 パルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験
131			■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: A139
100	報告日	1月29日	■課題	パルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験
132			■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23·05 審査番号: A140
133	報告日	1月23日	■課題	Efficacy and safety of gadopiclenol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法(MRI)における gadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第III相試験シミック株式会社
			■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
<u> </u>	<u> </u>		■ /\ \/\	valvibra.

## 1月16日		Т		半 番				
報告日 1月16日				■治験№	治23-06 審査番号: A141			
135 1	134	報告日	1月16日	■課題	(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			
135 14				■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社			
## 1月25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て審査された。			
135 報告日 1月25日 - 課題				■結果	承認			
報告日 1月25日 課題								
**・	135	報告日	1月25日	■課題	(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			
●審査内容 安全性情報をもとに治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Ne 治23・07 審査番号: A143 A143 A143 A145				■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社			
報告日 1月17日								
報告日 1月17日				■結果	承認			
138 1月17日 1所規 2111の第Ⅲ相試験 2111の第Ⅲ相試験 1所報 日辺三菱製薬株式会社 1					· **			
137 ●依頼者 田辺三菱製薬株式会社 報告日 1月26日 ●部寮へ 安全性情報を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 1月26日 ●課題 一部験№ 治23・07 審査番号: A144 137 ●歌題 一門教 に頼者 一門 に積着 一門 に有着	196	報告日	1月17日	■課題				
●結果 承認 一部験N 治23-07 審査番号: A144 A14	190			■依頼者	田辺三菱製薬株式会社			
報告日 1月26日 ・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				■審査内容	安全性情報を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 1月26日 ・課題		<u> </u>			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
報告日 1月26日 ■課題 2111の第Ⅲ相試験				■治験№	治23-07 審査番号: A144			
●依頼者 田辺三菱製薬株式会社	137	報告日	1月26日	■課題				
●審査内容 安全性情報をもとに治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23-09 審査番号: A145 ●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 ●治験№ 治23-12 審査番号: A146				■依頼者	田辺三菱製薬株式会社			
### 1月24日 ● ### 1月24日 ● ### 1月24日 ● ### 1月24日 ● ###				-	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。			
### 1月24日 ● ### 1月24日 ● ### 1月24日 ● ### 1月24日 ● ###				■結果	承認			
138 報告日 1月24日 ■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 報告日 1月16日 ●計験№ 治23·12 審査番号: A146 139 ●課題 Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外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 ICONクリニカルリサーチ合同会社 ■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。					·			
■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 ■治験№ 治23-12 審査番号: A146 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 ICONクリニカルリサーチ合同会社 ■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。	138	報告日	1月24日	■課題				
■結果 承認 ■治験№ 治23-12 審査番号: A146 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 ICONクリニカルリサーチ合同会社 ■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。				■依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社			
### 1月16日 #### 1月16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。			
### 1月16日 ### 1月16日 #### 1月16日 ####################################				■結果	承認			
報告日 1月16日 ■課題 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 ICONクリニカルリサーチ合同会社 ■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23-12 審査番号: A146			
■審査内容 安全性情報を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							
	139	報告日	1月16日	■課題	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			
■結果 承認	139	報告日	1月16日		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)			
	139	報告日	1月16日	■依頼者	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) ICONクリニカルリサーチ合同会社			

	T			:
_			■治験№	治23-13 審査番号: A147
140	報告日	1月11日	■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ッキシマブ + 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
			■治験№	治23-13 審査番号: A148
141	報告日	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ッキシマブ + 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
			■治験№	治23-14 審査番号: A149
142	報告日	1月4日	■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			株式会社新日本科学PPD
			安全性情報をもとに治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23-14 審査番号: A150
143	報告日	1月16日	■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
140			■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
			■治験№	治23-14 審査番号: A151
	報告日	1月25日	■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
144			■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
			■治験№	治20-95 審査番号: A046
145	報告日	1月23日	■課題	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験
140			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 林 信孝)
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	

	I	半番	
		■治験№	治21-96 審査番号: A099
146	報告日 1月15日	■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
140		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城)
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
		■治験№	治21-96 審査番号: A100
147	報告日 1月29日	■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
		■治験№	治21-96 審査番号: A101
148	報告日 1月30日	■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
140		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 佐藤 悠城)
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
		■治験№	治22-97 審査番号: A134
149	報告日 1月12日	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	
149		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 安井 久晃)
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
		■治験№	治22-97 審査番号: A135
150	報告日 1月19日	■課題	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験
150		■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。
		<u>= </u>	承認
		■治験No	治22-98 審査番号: A136
151	報告日 1月31日	■課題	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバン の 有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験
101		■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 吉田 壮志)
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
		■治験№	治23-97 審査番号: A152
152	報告日 1月9日	■課題	Fontaine分類Ⅲ及びⅣ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
104		 ■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

			■治験№	治23-98	審査番号:	A153		
	却生口	1 🗏 9 6 🖂	_ 当田 目古	数屋温測歴時晩度に対す る	MI7-9475(^°), ブロリブーブ)	の笠田扣⇒乗		
153	報 古日	1月26日	■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				
199			■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	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23-98	審査番号:	A154		
	報告日	1月26日	■課題	筋層浸潤性膀胱癌に対する	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			
154			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を等				
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を	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23-98	審査番号:	A155		
1 5 5	報告日	1月26日	■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				
155			■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	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23-98	審査番号:	A156		
156	報告日	1月26日	■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		
196			■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	と継続することの適否につい	ヽて審査された。		
			 ■結果	承認				
			■治験№	治23-98	審查番号:	A157		
157	報告日	1月29日	■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				
191			■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	と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 (重篤な有害事象等)

		平	見(里馬な作音事象等	<u> </u>		
		■治験№	治21-12	審査番号:	S001	
	報告日 1月18日	■課題	Elranatamab(PF-06863135)の第2相試験			
1		■依頼者	ファイザー株式会社			
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	された。		
		 ■結果	承認			
		■治験№	治21-12	審査番号:	S002	
9	報告日 1月22日	■課題	Elranatamab (PF-06863135) の第2相	計験		
2		 ■依頼者	ファイザー株式会社			
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	された。		
		■結果	承認		_	
		■治験№	治22-08	審査番号:	S003	
6	報告日 1月18日	■課題	前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験			
3		■依頼者	アストラゼネカ株式会社			
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	された。		
		■結果	承認		_	
		■治験№	治22-08	審査番号:	S004	
	報告日 1月27日	■課題	前立腺がんを対象としたAZD5363の第	Ⅲ相試験		
4		 ■依頼者	アストラゼネカ株式会社			
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	された。		
		 ■結果	承認		_	
		■治験№	治23-08	審査番号:	S005	
5	報告日 1月17日	■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性抑制を目的とした経口第XIa因子阻害者を評価する第3相、ランダム化、二重盲権	引Milvexianの有効	効性及び安全性	
		■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			
		■治験№	治23-08	審査番号:	S006	
6	報告日 1月17日	■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過作 抑制を目的とした経口第XIa因子阻害者 を評価する第3相,ランダム化,二重盲核	列Milvexianの有効	効性及び安全性	
-		 ■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			

			平笛哦 見(及义)		
	申請日 1月17日	■治験№	治16-10	審査番号	H001
1		■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	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文詞	書を含む)の改訂内容	字について審査された
		■結果	承認		
	申請日 1月30日	■治験№	治17-16	審査番号	H002
2		■課題	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象	としたMK-3475	の第Ⅲ相試験
		■依頼者	MSD株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文詞	書を含む) の改訂内名	字について審査された
		■結果	承認		
	申請日 1月31日	■治験№	治18-20	審査番号	H003
3		■課題	胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相	試験	
		■依頼者	MSD株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文詞	書を含む) 等の改訂す	内容について審査された
		■結果	承認		
	申請日 1月17日	■治験№	治18-22	審査番号	H004
4		■課題	REGN2810の第 I 相試験		
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル様	株式会社	
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文詞	書を含む) の改訂内名	字について審査された
		■結果	承認		
	申請日 2月1日	■治験№	治18-25	審査番号	H005
5		■課題	造血幹細胞移植による初回治療が予វ 髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルタゾン併用(D・VRd)とボルテゾミブ、レ (VRd)を比較する第3相試験	テゾミブ,レナリト	ミド,及びデキサメ
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文詞	書を含む) の改訂内容	字について審査された
		■結果	承認		
	申請日 1月9日	■治験№	治18-30	審査番号	H006
6		■課題	ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対相試験	対象としたデュル	バルマブの第III
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書	書を含む)等の改訂す	
		■結果	承認		
	申請日 1月30日	■治験№	治18-32	審査番号	H007
7		■課題	胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相割	試験	
		■依頼者	MSD株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文詞	書を含む) の改訂内容	字について審査された
		■結果	承認		
					-

			平番議一覧(変更)		
	申請日 1月25日	■治験№	治19-15	審査番号	H008
		■課題	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対	すするAcalabruti	nibの第Ⅲ相試験
8			ZIVIAWA TV TV TABABUT ALLE IT TO	, , writediant with	2110 00 010 111 1111 1100
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		_
		■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容につ	いて審査された	
		■結果	承認		
	申請日 1月22日	■治験№	治19-21	審査番号	H009
		■課題	進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/ラ	デュルバルマブのタ	第Ⅲ相試験
9		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文	(書を含む) の改訂内容	
		■結果	承認	11010, 1911111	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
	申請日 1月31日	■尚未 ■治験№	治20-01	審査番号	H010
	HIJ P. 17,101 P.	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象		· · ·
10		 ■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■ 依 報 名 ■ 審 査 内 容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文	r書を含む のみ訂内の	ミについて案本された
				(音を音む) の以前下14	
\vdash	申請日 1月31日	■結果 ■治験 N º	承認 治20-05	審査番号	H011
	甲酮□ 1月31日	■{口隙尺IN0	{¤ZU⁻U∂	番 宜 番 万	плт
11		■課題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたM	K-7339の第Ⅲ相	試験
		■依頼者	MSD株式会社		_
		■審査内容	医療機関向けレターの改訂内容に	ついて審査される	<u></u>
		■結果	承認		
	申請日 1月18日	■治験№	治20-09	審査番号	H012
12		■課題	胆道癌患者を対象としたMK-3475の	第Ⅲ相試験	
		■依頼者	MSD株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文	て書を含む)等の改訂内	
		■結果	承認		
	申請日 1月19日	■治験№	治20-10	審査番号	H013
13		■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誤 セボ対照,並行群間比較,多施設共	P価するランダム化	
		 ■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■依积4 ■審査内容	治験実施計画書の改訂内容につい	て家本された	
				て毎旦でもいた	
\vdash	申請日 1月26日	■結果■治験№	承認 治20-11	審査番号	H014
14	тын н 1/120 н	■課題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対		
1-1		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容	日誌・治験参加証等の被験者配布資	料の改訂内容につ	oいて審査された
		■結果	承認		
	申請日 1月31日	■治験№	治20-05	審査番号	H015
15		■課題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたM	K-7339の第Ⅲ相	試験
		■依頼者	MSD株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文	て書を含む)の改訂内容	 Fについて審査された
		■結果	承認		
			· a · pPIII·		

	申請日 1月31日	■治験№	治20-34	審査番号	H016
		■課題	結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7	902/E7080(レン	バチニブ) とMK-
16		■硃趣	3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	験	
10					
		■依頼者	MSD株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文	書を含む)の改訂内容	Fについて審査された
		■結果	承認		
	申請日 1月29日	■治験№	治21-02	審査番号	H019
					to - I w - I m - I m - A
		■課題	マントル細胞リンパ腫患者を対象とした	ELOXO-305の第	3相試験
17					
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書の改訂内容につい	て番査された	
	t == 1 T 20 T	■結果	承認	学 老亚目	TIOOO
	申請日 1月30日	■治験№	治21-04	審査番号	H020
		■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象。	としたLY3002813	3の第Ⅲ相試験
18					
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	1. (> >	
		■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容につい	ハて審査された	
		■結果	承認		
	申請日 1月30日	■治験№	治21-18	審査番号	H021
		■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-
19			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	説明文書の改訂内容について審査	された	
		■結果	承認		
		=410214			
	申請日 1月26日	■治験№	治21-21	審査番号	H022
	申請日 1月26日	■治験№			
	申請日 1月26日		治21-21 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対 試験		
20	申請日 1月26日	■治験№ ■課題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を來 試験		
20	申請日 1月26日	■治験No ■課題 ■依頼者	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対 試験 日本イーライリリー株式会社	†象としたLY2838	
20	申請日 1月26日	■治験№ ■課題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を來 試験	†象としたLY2838	

			不留晚 是(久久)		
	申請日 1月22日	■治験№	治21-24	審査番号	H023
		■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
21					
		■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社		
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査る	された	
		■結果	承認		-
	申請日 1月26日	■治験№	治21-26	審査番号	H024
		■課題	G-009を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓 多施設共同単一群検証的試験	術の安全性及び	有効性を評価する
22			多.他放共的中一种快证的 		
		■依頼者	株式会社グッドマン		
		■審査内容	治験責任医師の変更について審査さ	された	
		■結果	承認	_ 407_	
	申請日 1月30日	■治験№	治21-29	審査番号	H025
		■課題	第Ⅰ相試験		
23					
		■依頼者	小野薬品工業株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について	て審査された	
		■結果	承認		
	申請日 1月29日	■治験№	治21-34	審査番号	H026
		■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象と	としたLY337268	9の第Ⅱ相試験
24					
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■審査内容	費用に関する資料の改訂内容につい	ハて審査された	
	+++ + F 00 H	■結果	承認	5 +30	TT00=
	申請日 1月23日	■治験№	治21-36	審査番号	H027
		■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対	象と」たREGN1	979の第 II 相討駘
25			Dimine ITALA TO JOY NEWS E SAI	3CO/CILDAIVI	21207 At I La Brook
-		■依頼者	パレクセル・インターナショナル	朱式会社	
		■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容につい	ハて審査された	
		■結果	承認		
	申請日 1月25日	■治験№	治21-40	審査番号	H028
			MK-3475の治験に参加した進行悪性	- 1話信虫 老ナギ 4	した空m+bが生
		■課題	MK-3475の治験に参加した進行悪性 試験	に阻炀忠白を刈る	(こし)に 男ய 性継続
26					
		■依頼者	MSD株式会社		
		■審査内容	費用に関する資料の改訂内容につい	ハて審査された	
\sqcup	Lab.	■結果	承認		
	申請日 1月23日	■治験№	治22-03	審査番号	H030
			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
		■課題	血小板減少症の治療におけるavatro	mbopagの有効作	生及び安全性を評
27			価する非盲検試験		
		■依頼者	シミック株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文	書を含む)の改訂内名	容について審査された
		■結果	承認		

			平省哦 見(发文		
T	申請日 1月5日	■治験№	治22-11	審査番号	H031
28		■課題	成人の慢性炎症性脱髄性多 Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相記		を対象とした
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	t	
		■審査内容	日誌・治験参加証等の被験		いて審査された
		■結果	承認		
	申請日 2月1日	■治験№	治22-17	審査番号	H032
29		■課題	症候性閉塞性肥大型心筋症 3相試験	の成人患者を対象としたn	navacamtenの第
		■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	治験薬概要書(最新の科学的知見を	記載した文書を含む)の改訂内容	について審査された
		■結果	承認		
	申請日 1月17日	■治験№	治22-19	審査番号	H033
30		■課題	悪性腫瘍患者を対象としたっ 能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試	対象としたアレクチニブ、コ	7. 4/2 I.C. 14 24 DATE I
		■依頼者	中外製薬株式会社		
		■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		
	申請日 1月16日	■治験№	治22-21	審査番号	H034
31		■課題	EFFICACY AND SAFET COMBINATION THERA SYMPTOMATIC GENER 症候性全身型重症筋無力症 cemdisiran併用療法の有象	PY IN PATIENTS WIT ALIZED MYASTHENL !患者を対象としたpozelim	H A 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	治験実施計画書の改訂内容		
		■結果	承認		
	申請日 2月1日	■治験№	治22-22	審査番号	H035
32		■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		
		■審査内容	日誌・治験参加証等の被験		いて審査された
		■番旦17日 ■結果	承認	E ES IN SETTING S	THE CAUTE
\dashv	申請日 1月26日		治22-19	審査番号	H036
33		■課題	悪性腫瘍患者を対象とした。 能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験	マスタースクリーニング試験 対象としたアレクチニブ, コ	/局所進行切除不
		 ■依頼者	中外製薬株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を	記載した文書を含む)の改訂内容	について審査された
		■結果	承認		
\neg	申請日 2月1日	■治験№	治22-23	審査番号	H037
34		■課題	進行性線維化を伴う間質性に相試験	肺疾患患者を対象としたBI	[1015550の第Ⅲ
		■依頼者	日本ベーリンガーインゲバ	ハイム株式会社	
		■審査内容	日誌・治験参加証等の被験	者配布資料の改訂内容につ	 いて審査された
		■結果	承認		
		11.75.11	*		

			平面硪一見(変史)			
	申請日 1月15日	■治験№	治22-24 審査番号 H038			
35		■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	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 1月23日	■治験№	治22-29 審査番号 H039			
36		■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	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 1月30日	■治験№	治23·01 審査番号 H042			
37		■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	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 1月19日	■治験№	治23-05 審査番号 H043			
38		■課題	Efficacy and safety of gadopiclenol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法(MRI)における gadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第III相試験			
		■依頼者	シミック株式会社			
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書を含む)の改訂内容について審査された			
		■結果	承認			
39	申請日 2月6日	■治験№ ■課題	治23-06 審査番号 H044 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	治験製品概要書(最新の科学的知見を記載した文書を含む)の改訂内容について審査された			
		■結果	承認			
	申請日 1月30日	■治験№	治23·08 審査番号 H045			
40		■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	治験責任医師の変更について審査された			
		<u>= </u>	承認			
	申請日 2月1日		治23-09 審査番号 H046			
41		■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	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			

			产苗战 克(久久)		
	申請日 1月29日	■治験№	治23-16	審査番号	H047
		■常田田百	胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ 相	3分段	
42		■課題	育かんを対象としたUNU-4578の第Ⅱ作	日武映	
44		 ■依頼者	小野薬品工業株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について	審査された	
		■結果	承認	<u> </u>	
	申請日 1月30日	■治験№	治23-16	審査番号	H048
		■課題	胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相	目試験	
43					
		■依頼者	小野薬品工業株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について	番査された	
	中寺日 1日00日	■結果	承認	安本亚口	11015
	申請日 1月26日	■治験№	治20-95	審査番号	H017
44		■課題	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対する ルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応	るメドロキシプロ	コゲステロンとメトホ
		■依頼者	医師主導治験 (自ら治験を実施する者	林 信孝)	
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書を		字について審査された
		■結果	承認		
	申請日 1月31日	■治験№	治20-96	審査番号	H018
45		■課題	慢性期脳梗塞患者に対するMB-001(C た自家末梢血CD34陽性細胞の内頚動		
		■依頼者	医師主導治験 (自ら治験を実施する者	坂井 信幸)	
		■審査内容	治験責任医師の変更について審査され	1た	
		■結果	承認		
	申請日 1月12日	■治験№	治21-96	審査番号	H029
46		■課題	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治 細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+ 第II相試験	~ · · · · · · · · · · · ·	7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
		■依頼者	医師主導治験 (自ら治験を実施する者	佐藤 悠城)	
		■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書を	と含む) の改訂内容	
		■結果	承認		·
	申請日 1月15日	■治験№	治22-98	審査番号	H040
47		■課題	生体弁置換術後の抗凝固療法における の 有効性および安全性に関する多施設		
		■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	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書を	と含む) の改訂内容	容について審査された
		■結果	承認		
	申請日 2月8日	■治験№	治22-98	審査番号	H041
48		■課題	生体弁置換術後の抗凝固療法における の 有効性および安全性に関する多施設		
		■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	治験実施計画書の改訂内容について智		·
1		■結果	承認		

			/ 田帆 光久/		
	申請日 2月1日	■治験№	治23-96	審査番号	H049
49		■課題	経食道運動誘発電位ならびに測定に用性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	いる経食道脊	髄刺激電極の有効
		■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	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 1月24日	■治験№	治23-98	審査番号	H050
50		■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	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書	を含む) 等の改訂P	内容について審査された
		■結果	承認		

本審議一覧 (モニタリング/監査)

	申請日 1月26日	■治験No.	治20-96 審査番号 M001
	T明日1万20日	■ 【日初失110.	1020 30 借且审与 MOO1
1		■課題	慢性期脳梗塞患者に対するMB-001 (CD34陽性細胞分離機器) を用いた自家末梢血CD34陽性細胞の内頚動脈内投与に関する医師主導治験
		■依頼者	医師主導治験 (自ら治験を実施する者 坂井 信幸)
		■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 1月30日	■治験No.	治20-96 審査番号 M002
2		■課題	慢性期脳梗塞患者に対するMB-001 (CD34陽性細胞分離機器) を用いた自家末梢血CD34陽性細胞の内頚動脈内投与に関する医師主導治験
		■依頼者	医師主導治験 (自ら治験を実施する者 坂井 信幸)
		■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 1月4日	■治験No.	治20-98 審査番号 M003
3		■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