

第304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：2025年1月31日（金）13:53～14:45

場所：南館3階 大会議室

出席委員：9名（外部委員5名、非専門委員2名）

古川 裕（委員長）、今別府 敏雄、内布 敦子*、大門 貴志*、中嶋 展也*、
人羅 亜矢子*、松井 誠一郎*、丸山 英二*、室井 延之

欠席委員：2名

安田 義、藤原 のり子

*：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）
- ・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)

1	申請日 12月27日 ■治験№ 治24-25 審査番号： n001
	■課題 A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01) 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC/ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (I DXdDXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験 (IDeate Esophageal01Esophageal01)
	■依頼者 第一三共株式会社
	■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。説明文書における副作用の頻度について、具体的に記載するよう指摘があった。
	■結果 修正の上で承認
2	申請日 12月27日 ■治験№ 治24-26 審査番号： n002
	■課題 急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A (MLL1) 阻害薬 bleximenibの第1/2相first-in-human 試験
	■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社
	■審査内容 新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。
	■結果 承認

本審議一覧（継続）

1	<p>申請日 12月11日 ■治験№ 治19-24 審査番号： k001</p> <hr/> <p>■課題 早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
2	<p>申請日 12月23日 ■治験№ 治21-36 審査番号： k002</p> <hr/> <p>■課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 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。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 12月12日 ■治験№ 治21-38 審査番号： k003</p> <hr/> <p>■課題 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アムジェン株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 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。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 12月26日 ■治験№ 治22-24 審査番号： k004</p> <hr/> <p>■課題 心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アムジェン株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 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。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
5	<p>申請日 12月18日 ■治験№ 治22-29 審査番号： k005</p> <hr/> <p>■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</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
6	<p>申請日 12月20日 ■治験№ 治22-30 審査番号： k006</p> <hr/> <p>■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</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 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。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（継続）

7	申請日	12月11日	■治験№	治23-96	審査番号：	k007
	■課題	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験				
	■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者 江崎 二郎）				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				

本審議一覧（安全性情報等）

1	<p>報告日 12月23日</p> <p>■治験№ 治18-20 審査番号： A001</p> <hr/> <p>■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
2	<p>報告日 12月12日</p> <p>■治験№ 治18-22 審査番号： A002</p> <hr/> <p>■課題 REGN2810の第1相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
3	<p>報告日 12月26日</p> <p>■治験№ 治18-22 審査番号： A003</p> <hr/> <p>■課題 REGN2810の第1相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
4	<p>報告日 12月11日</p> <p>■治験№ 治18-30 審査番号： A004</p> <hr/> <p>■課題 ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
5	<p>報告日 12月11日</p> <p>■治験№ 治19-19 審査番号： A005</p> <hr/> <p>■課題 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第I/II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

6	<p>報告日 12月26日</p> <p>■治験№ 治19-19 審査番号： A006</p> <p>■課題 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第I／II相試験</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
7	<p>報告日 11月27日</p> <p>■治験№ 治19-21 審査番号： A007</p> <p>■課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第III相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
8	<p>報告日 12月13日</p> <p>■治験№ 治19-28 審査番号： A008</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
9	<p>報告日 12月20日</p> <p>■治験№ 治19-28 審査番号： A009</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
10	<p>報告日 12月2日</p> <p>■治験№ 治20-01 審査番号： A010</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第II相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

11	<p>報告日 12月17日</p> <p>■治験№ 治20-01 審査番号： A011</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
12	<p>報告日 12月23日</p> <p>■治験№ 治20-10 審査番号： A012</p> <p>■課題 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
13	<p>報告日 12月5日</p> <p>■治験№ 治20-11 審査番号： A013</p> <p>■課題 転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
14	<p>報告日 12月6日</p> <p>■治験№ 治20-20 審査番号： A014</p> <p>■課題 プレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
15	<p>報告日 12月12日</p> <p>■治験№ 治20-21 審査番号： A015</p> <p>■課題 CTL019の第Ⅲb相試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

16	<p>報告日 12月19日</p> <p>■ 治験№ 治21-01 審査番号： A016</p> <p>■ 課題 胃癌を対象としたDS-8201a（trastuzumabderuxtecan）の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
17	<p>報告日 12月20日</p> <p>■ 治験№ 治21-01 審査番号： A017</p> <p>■ 課題 胃癌を対象としたDS-8201a（trastuzumabderuxtecan）の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
18	<p>報告日 12月25日</p> <p>■ 治験№ 治21-01 審査番号： A018</p> <p>■ 課題 胃癌を対象としたDS-8201a（trastuzumabderuxtecan）の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
19	<p>報告日 12月26日</p> <p>■ 治験№ 治21-02 審査番号： A019</p> <p>■ 課題 マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験</p> <p>■ 依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
20	<p>報告日 12月2日</p> <p>■ 治験№ 治21-04 審査番号： A020</p> <p>■ 課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

21	<p>報告日 12月17日</p> <p>■治験№ 治21-04 審査番号： A021</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
22	<p>報告日 12月16日</p> <p>■治験№ 治21-12 審査番号： A022</p> <p>■課題 Elranatamab (PF-06863135) の第2相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
23	<p>報告日 12月26日</p> <p>■治験№ 治21-12 審査番号： A023</p> <p>■課題 Elranatamab (PF-06863135) の第2相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
24	<p>報告日 12月24日</p> <p>■治験№ 治21-13 審査番号： A024</p> <p>■課題 A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
25	<p>報告日 12月9日</p> <p>■治験№ 治21-14 審査番号： A025</p> <p>■課題 第Ⅰ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

26	報告日	12月13日	■ 治験№	治21-14	審査番号	A026
			■ 課題	第 I 相試験		
			■ 依頼者	小野薬品工業株式会社		
			■ 審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
			■ 結果	承認		
27	報告日	12月13日	■ 治験№	治21-17	審査番号	A027
			■ 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istol・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		
28	報告日	12月5日	■ 治験№	治21-21	審査番号	A028
			■ 課題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
			■ 依頼者	日本イーライリリー株式会社		
			■ 審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
			■ 結果	承認		
29	報告日	12月20日	■ 治験№	治21-21	審査番号	A029
			■ 課題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
			■ 依頼者	日本イーライリリー株式会社		
			■ 審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
			■ 結果	承認		
30	報告日	12月9日	■ 治験№	治21-23	審査番号	A030
			■ 課題	第 I 相/第 II 相試験		
			■ 依頼者	ファイザー株式会社		
			■ 審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
			■ 結果	承認		

本審議一覧（安全性情報等）

31	<p>報告日 12月13日</p> <p>■ 治験№ 治21-23 審査番号： A031</p> <p>■ 課題 第 I 相/第 II 相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ファイザー株式会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
32	<p>報告日 12月26日</p> <p>■ 治験№ 治21-23 審査番号： A032</p> <p>■ 課題 第 I 相/第 II 相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ファイザー株式会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
33	<p>報告日 12月19日</p> <p>■ 治験№ 治21-24 審査番号： A033</p> <p>■ 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</p> <hr/> <p>■ 依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
34	<p>報告日 12月26日</p> <p>■ 治験№ 治21-28 審査番号： A034</p> <p>■ 課題 Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) with or without Pertuzumab versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive, First-line Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09)HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09試験)</p> <hr/> <p>■ 依頼者 第一三共株式会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
35	<p>報告日 12月2日</p> <p>■ 治験№ 治21-31 審査番号： A035</p> <p>■ 課題 再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

36	<p>報告日 12月16日</p> <p>■治験№ 治21-31 審査番号： A036</p> <p>■課題 再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
37	<p>報告日 12月27日</p> <p>■治験№ 治21-31 審査番号： A037</p> <p>■課題 再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
38	<p>報告日 12月2日</p> <p>■治験№ 治21-34 審査番号： A038</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
39	<p>報告日 12月17日</p> <p>■治験№ 治21-34 審査番号： A039</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
40	<p>報告日 12月12日</p> <p>■治験№ 治21-36 審査番号： A040</p> <p>■課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

41	<p>報告日 12月26日</p>	<p>■治験№ 治21-36 審査番号： A041</p> <hr/> <p>■課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
42	<p>報告日 12月12日</p>	<p>■治験№ 治21-41 審査番号： A042</p> <hr/> <p>■課題 PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
43	<p>報告日 12月26日</p>	<p>■治験№ 治21-41 審査番号： A043</p> <hr/> <p>■課題 PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
44	<p>報告日 12月12日</p>	<p>■治験№ 治21-42 審査番号： A044</p> <hr/> <p>■課題 初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
45	<p>報告日 12月12日</p>	<p>■治験№ 治21-47 審査番号： A045</p> <hr/> <p>■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

46	<p>報告日 12月6日</p> <p>■ 治験№ 治22-01 審査番号： A046</p> <p>■ 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</p> <p>■ 依頼者 アムジェン株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
47	<p>報告日 12月20日</p> <p>■ 治験№ 治22-01 審査番号： A047</p> <p>■ 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</p> <p>■ 依頼者 アムジェン株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
48	<p>報告日 12月11日</p> <p>■ 治験№ 治22-03 審査番号： A048</p> <p>■ 課題 慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験</p> <p>■ 依頼者 シミック株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
49	<p>報告日 12月23日</p> <p>■ 治験№ 治22-03 審査番号： A049</p> <p>■ 課題 慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験</p> <p>■ 依頼者 シミック株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
50	<p>報告日 12月9日</p> <p>■ 治験№ 治22-04 審査番号： A050</p> <p>■ 課題 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験</p> <p>■ 依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

51	<p>報告日 12月23日</p> <p>■ 治験№ 治22-04 審査番号： A051</p> <p>■ 課題 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アッヴィ合同会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
52	<p>報告日 12月3日</p> <p>■ 治験№ 治22-06 審査番号： A052</p> <p>■ 課題 遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 シミック株式会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
53	<p>報告日 12月20日</p> <p>■ 治験№ 治22-06 審査番号： A053</p> <p>■ 課題 遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 シミック株式会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
54	<p>報告日 12月5日</p> <p>■ 治験№ 治22-07 審査番号： A054</p> <p>■ 課題 ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
55	<p>報告日 12月20日</p> <p>■ 治験№ 治22-07 審査番号： A055</p> <p>■ 課題 ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

56	報告日	12月5日	■治験№	治22-08	審査番号：	A056
	■課題	前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験				
	■依頼者	アストラゼネカ株式会社				
	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
57	報告日	12月26日	■治験№	治22-08	審査番号：	A057
	■課題	前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験				
	■依頼者	アストラゼネカ株式会社				
	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
58	報告日	12月25日	■治験№	治22-11	審査番号：	A058
	■課題	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験				
	■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社				
	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
59	報告日	12月27日	■治験№	治22-17	審査番号：	A059
	■課題	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験				
	■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社				
	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
60	報告日	12月26日	■治験№	治22-19	審査番号：	A060
	■課題	悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ，エヌトレクチニブ，Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験				
	■依頼者	中外製薬株式会社				
	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				

本審議一覧（安全性情報等）

61	<p>報告日 12月9日</p>	<p>■治験№ 治22-20 審査番号： A061</p> <hr/> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
62	<p>報告日 12月20日</p>	<p>■治験№ 治22-20 審査番号： A062</p> <hr/> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
63	<p>報告日 12月20日</p>	<p>■治験№ 治22-23 審査番号： A063</p> <hr/> <p>■課題 進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
64	<p>報告日 12月6日</p>	<p>■治験№ 治22-24 審査番号： A064</p> <hr/> <p>■課題 心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アムジェン株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
65	<p>報告日 12月20日</p>	<p>■治験№ 治22-24 審査番号： A065</p> <hr/> <p>■課題 心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アムジェン株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

66	<p>報告日 12月3日</p> <p>■治験№ 治22-25 審査番号： A066</p> <p>■課題 第I/II相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
67	<p>報告日 12月16日</p> <p>■治験№ 治22-25 審査番号： A067</p> <p>■課題 第I/II相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
68	<p>報告日 12月26日</p> <p>■治験№ 治22-25 審査番号： A068</p> <p>■課題 第I/II相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
69	<p>報告日 12月24日</p> <p>■治験№ 治22-27 審査番号： A069</p> <p>■課題 腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第III相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
70	<p>報告日 12月9日</p> <p>■治験№ 治22-29 審査番号： A070</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

71	<p>報告日 12月23日</p>	<p>■治験№ 治22-29 審査番号： A071</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
72	<p>報告日 12月19日</p>	<p>■治験№ 治22-30 審査番号： A072</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
73	<p>報告日 12月5日</p>	<p>■治験№ 治23-01 審査番号： A073</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 ICONクリニカルリサーチ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
74	<p>報告日 12月20日</p>	<p>■治験№ 治23-02 審査番号： A074</p> <p>■課題 An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
75	<p>報告日 12月23日</p>	<p>■治験№ 治23-06 審査番号： A075</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

76	<p>報告日 12月26日</p>	<p>■治験№ 治23-08 審査番号： A076</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
77	<p>報告日 12月11日</p>	<p>■治験№ 治23-09 審査番号： A077</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
78	<p>報告日 12月23日</p>	<p>■治験№ 治23-10 審査番号： A078</p> <p>■課題 特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
79	<p>報告日 12月23日</p>	<p>■治験№ 治23-11 審査番号： A079</p> <p>■課題 進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
80	<p>報告日 12月13日</p>	<p>■治験№ 治23-12 審査番号： A080</p> <p>■課題 Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）</p> <p>■依頼者 ICONクリニカルリサーチ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

81	<p>報告日 12月26日</p>	<p>■治験№ 治23-12 審査番号： A081</p> <p>■課題 Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）</p> <p>■依頼者 ICONクリニカルリサーチ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
82	<p>報告日 12月9日</p>	<p>■治験№ 治23-13 審査番号： A082</p> <p>■課題 A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III相非盲検試験（EPCORE™ FL 1）</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
83	<p>報告日 12月23日</p>	<p>■治験№ 治23-13 審査番号： A083</p> <p>■課題 A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III相非盲検試験（EPCORE™ FL 1）</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
84	<p>報告日 12月13日</p>	<p>■治験№ 治23-14 審査番号： A084</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 株式会社新日本科学PPD</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
85	<p>報告日 12月24日</p>	<p>■治験№ 治23-14 審査番号： A085</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 株式会社新日本科学PPD</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

86	<p>報告日 12月26日</p> <p>■ 治験№ 治23-16 審査番号： A086</p> <hr/> <p>■ 課題 胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
87	<p>報告日 12月27日</p> <p>■ 治験№ 治23-16 審査番号： A087</p> <hr/> <p>■ 課題 胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
88	<p>報告日 12月5日</p> <p>■ 治験№ 治23-17 審査番号： A088</p> <hr/> <p>■ 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</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ファイザー株式会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
89	<p>報告日 12月12日</p> <p>■ 治験№ 治23-17 審査番号： A089</p> <hr/> <p>■ 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</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ファイザー株式会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

90	<p>報告日 12月26日</p> <p>■ 治験№ 治23-17 審査番号： A090</p> <p>■ 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</p> <p>■ 依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
91	<p>報告日 12月4日</p> <p>■ 治験№ 治23-18 審査番号： A091</p> <p>■ 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</p> <p>■ 依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
92	<p>報告日 12月16日</p> <p>■ 治験№ 治23-21 審査番号： A092</p> <p>■ 課題 CLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 依頼者 MSD株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
93	<p>報告日 12月25日</p> <p>■ 治験№ 治23-21 審査番号： A093</p> <p>■ 課題 CLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 依頼者 MSD株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
94	<p>報告日 12月3日</p> <p>■ 治験№ 治23-22 審査番号： A094</p> <p>■ 課題 A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial) 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたLurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（LAGOON試験）</p> <p>■ 依頼者 サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

95	<p>報告日 12月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治23-22 審査番号： A095</p> <p>A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial)</p> <p>再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたLurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験（LAGOON試験）</p> <p>■依頼者 サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
96	<p>報告日 12月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治23-22 審査番号： A096</p> <p>A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial)</p> <p>再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたLurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験（LAGOON試験）</p> <p>■依頼者 サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
97	<p>報告日 12月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治23-23 審査番号： A097</p> <p>T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369の第1/2相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
98	<p>報告日 12月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治23-24 審査番号： A098</p> <p>転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
99	<p>報告日 12月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治24-01 審査番号： A099</p> <p>A randomized, phase 3, open-label study to evaluate SGN-B6A compared with docetaxel in adult subjects with previously treated non-small cell lung cancer</p> <p>治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGN-B6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第III相、非盲検試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

100	<p>報告日 12月23日</p>	<p>■治験№ 治24-01 審査番号： A100</p> <hr/> <p>■課題 A randomized, phase 3, open-label study to evaluate SGN-B6A compared with docetaxel in adult subjects with previously treated non-small cell lung cancer 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGN-B6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第III相、非盲検試験</p> <hr/> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
101	<p>報告日 12月23日</p>	<p>■治験№ 治24-02 審査番号： A101</p> <hr/> <p>■課題 特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
102	<p>報告日 12月9日</p>	<p>■治験№ 治24-04 審査番号： A102</p> <hr/> <p>■課題 LY3819469の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
103	<p>報告日 12月5日</p>	<p>■治験№ 治24-06 審査番号： A103</p> <hr/> <p>■課題 慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
104	<p>報告日 12月19日</p>	<p>■治験№ 治24-06 審査番号： A104</p> <hr/> <p>■課題 慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

105	<p>報告日 12月10日</p> <p>■治験№ 治24-07 審査番号： A105</p> <hr/> <p>■課題 本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
106	<p>報告日 12月10日</p> <p>■治験№ 治24-08 審査番号： A106</p> <hr/> <p>■課題 本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
107	<p>報告日 12月9日</p> <p>■治験№ 治24-09 審査番号： A107</p> <hr/> <p>■課題 第Ⅰ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
108	<p>報告日 12月13日</p> <p>■治験№ 治24-09 審査番号： A108</p> <hr/> <p>■課題 第Ⅰ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
109	<p>報告日 12月6日</p> <p>■治験№ 治24-10 審査番号： A109</p> <hr/> <p>■課題 活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

110	<p>報告日 12月20日</p>	<p>■治験№ 治24-11 審査番号： A110</p> <p>■課題 IgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ヴィアトリス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
111	<p>報告日 12月18日</p>	<p>■治験№ 治24-12 審査番号： A111</p> <p>■課題 感受性FGFR遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌（IR-NMIBC）患者を対象に、erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR-210の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第3相ランダム化試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
112	<p>報告日 12月9日</p>	<p>■治験№ 治24-13 審査番号： A112</p> <p>■課題 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
113	<p>報告日 12月23日</p>	<p>■治験№ 治24-13 審査番号： A113</p> <p>■課題 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
114	<p>報告日 12月27日</p>	<p>■治験№ 治24-14 審査番号： A114</p> <p>■課題 非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

115	<p>報告日 12月27日</p>	<p>■ 治験№ 治24-15 審査番号： A115</p> <p>■ 課題 免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラブリズマブの第3相試験</p> <p>■ 依頼者 アレクシオンファーマ合同会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
116	<p>報告日 12月18日</p>	<p>■ 治験№ 治24-16 審査番号： A116</p> <p>■ 課題 特発性肺繊維症を対象とした第2b/3相試験</p> <p>■ 依頼者 株式会社Ascent Development Services</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
117	<p>報告日 12月5日</p>	<p>■ 治験№ 治24-17 審査番号： A117</p> <p>■ 課題 多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab（PF-06863135）の第3相試験</p> <p>■ 依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
118	<p>報告日 12月20日</p>	<p>■ 治験№ 治24-17 審査番号： A118</p> <p>■ 課題 多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab（PF-06863135）の第3相試験</p> <p>■ 依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
119	<p>報告日 12月11日</p>	<p>■ 治験№ 治24-18 審査番号： A119</p> <p>■ 課題 Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies 造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態</p> <p>■ 依頼者 日本メダック株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

120	<p>報告日 12月4日</p>	<p>■ 治験№ 治24-19 審査番号： A120</p> <p>■ 課題 A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価</p> <p>■ 依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
121	<p>報告日 12月18日</p>	<p>■ 治験№ 治24-19 審査番号： A121</p> <p>■ 課題 A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価</p> <p>■ 依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
122	<p>報告日 12月25日</p>	<p>■ 治験№ 治24-19 審査番号： A122</p> <p>■ 課題 A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価</p> <p>■ 依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
123	<p>報告日 12月10日</p>	<p>■ 治験№ 治24-21 審査番号： A123</p> <p>■ 課題 慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimab の第III 相試験</p> <p>■ 依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
124	<p>報告日 12月20日</p>	<p>■ 治験№ 治24-21 審査番号： A124</p> <p>■ 課題 慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimab の第III 相試験</p> <p>■ 依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

125	<p>報告日 12月17日</p>	<p>■治験№ 治20-95 審査番号： A125</p> <p>■課題 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 林 信孝）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
126	<p>報告日 12月3日</p>	<p>■治験№ 治21-96 審査番号： A126</p> <p>■課題 KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
127	<p>報告日 12月26日</p>	<p>■治験№ 治21-96 審査番号： A127</p> <p>■課題 KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
128	<p>報告日 12月13日</p>	<p>■治験№ 治22-97 審査番号： A128</p> <p>■課題 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 安井 久晃）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
129	<p>報告日 12月24日</p>	<p>■治験№ 治22-97 審査番号： A129</p> <p>■課題 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 安井 久晃）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

130	<p>報告日 12月27日</p> <p>■治験№ 治22-97 審査番号： A130</p> <p>■課題 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 安井 久晃）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
131	<p>報告日 11月26日</p> <p>■治験№ 治23-98 審査番号： A131</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 山崎 俊成）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
132	<p>報告日 11月27日</p> <p>■治験№ 治23-98 審査番号： A132</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 山崎 俊成）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
133	<p>報告日 11月27日</p> <p>■治験№ 治23-98 審査番号： A133</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 山崎 俊成）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
134	<p>報告日 12月13日</p> <p>■治験№ 治23-98 審査番号： A134</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 山崎 俊成）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（安全性情報等）

135	<p>報告日 12月13日</p>	<p>■治験№ 治23-98 審査番号： A135</p> <p>■課題 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 山崎 俊成）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
136	<p>報告日 12月13日</p>	<p>■治験№ 治23-98 審査番号： A136</p> <p>■課題 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 山崎 俊成）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
137	<p>報告日 12月20日</p>	<p>■治験№ 治23-98 審査番号： A137</p> <p>■課題 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 山崎 俊成）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
138	<p>報告日 12月4日</p>	<p>■治験№ 治T24-01 審査番号： tA002</p> <p>■課題 A Phase 1b Open-label Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety, and Tolerability of Tinalrebant in Japanese Subjects with Stargardt Disease and a Phase 2/3 Randomized, Double-masked, and Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of Tinalrebant in Subjects with Stargardt Disease 日本人 Stargardt 病患者を対象とした tinalrebant の薬物動態、薬力学、安全性及び忍容性を評価する第Ⅰb相、非盲検試験並びに Stargardt 病患者を対象とした tinalrebant の安全性、忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>■依頼者 ICONクリニカルリサーチ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
139	<p>報告日 11月27日</p>	<p>■治験№ 治T24-02 審査番号： tA001</p> <p>■課題 原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象としたSJP-0170の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 千寿製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（重篤な有害事象等）

1	報告日 12月4日	■治験№	治18-22	審査番号： S001
		■課題	REGN2810の第1相試験	
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
2	報告日 12月6日	■治験№	治18-22	審査番号： S002
		■課題	REGN2810の第1相試験	
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
3	報告日 12月10日	■治験№	治18-22	審査番号： S003
		■課題	REGN2810の第1相試験	
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
4	報告日 12月23日	■治験№	治18-22	審査番号： S004
		■課題	REGN2810の第1相試験	
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
5	報告日 12月3日	■治験№	治18-25	審査番号： S005
		■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
6	報告日 12月17日	■治験№	治18-25	審査番号： S006
		■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	重篤な有害事象等の内容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）

7		■治験№	治23-18	審査番号：	S007
	報告日	12月24日	■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	
			■依頼者	中外製薬株式会社	
			■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	

本審議一覧（変更）

1	<p>申請日 12月27日 ■治験№ 治18-20 審査番号： H001</p> <hr/> <p>■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
2	<p>申請日 12月20日 ■治験№ 治18-25 審査番号： H002</p> <hr/> <p>■課題 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 12月19日 ■治験№ 治19-06 審査番号： H003</p> <hr/> <p>■課題 根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌を対象としたapalutamideの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 12月12日 ■治験№ 治19-15 審査番号： H004</p> <hr/> <p>■課題 未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
5	<p>申請日 12月23日 ■治験№ 治19-20 審査番号： H005</p> <hr/> <p>■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</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（変更）

6	<p>申請日 12月12日 ■治験№ 治19-70 審査番号： H006</p> <p>■課題 早期アルツハイマー病患者を対象に、BAN2401を18ヵ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした、非盲検継続期を設けたプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書（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</p> <p>■結果 承認</p>
7	<p>申請日 12月18日 ■治験№ 治21-01 審査番号： H007</p> <p>■課題 胃癌を対象としたDS-8201a(trastuzumabderuxtecan)の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
8	<p>申請日 12月26日 ■治験№ 治21-02 審査番号： H008</p> <p>■課題 マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
9	<p>申請日 12月24日 ■治験№ 治21-04 審査番号： H009</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
10	<p>申請日 12月24日 ■治験№ 治21-12 審査番号： H010</p> <p>■課題 Elranatamab(PF-06863135)の第2相試験</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（変更）

11	<p>申請日 1月6日 ■治験№ 治21-13 審査番号： H011</p> <p>■課題 A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma 再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
12	<p>申請日 12月20日 ■治験№ 治21-20 審査番号： H012</p> <p>■課題 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
13	<p>申請日 12月13日 ■治験№ 治21-24 審査番号： H013</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
14	<p>申請日 12月26日 ■治験№ 治21-28 審査番号： H014</p> <p>■課題 Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) with or without Pertuzumab versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive, First-line Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09) HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09試験)</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■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</p> <p>■結果 承認</p>
15	<p>申請日 12月27日 ■治験№ 治21-28 審査番号： H015</p> <p>■課題 Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) with or without Pertuzumab versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive, First-line Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09) HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09試験)</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■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</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（変更）

16	<p>申請日 12月23日 ■治験№ 治21-31 審査番号： H016</p> <hr/> <p>■課題 再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
17	<p>申請日 12月13日 ■治験№ 治21-36 審査番号： H017</p> <hr/> <p>■課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
18	<p>申請日 12月18日 ■治験№ 治21-41 審査番号： H018</p> <hr/> <p>■課題 PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社</p> <hr/> <p>■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</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
19	<p>申請日 12月16日 ■治験№ 治21-42 審査番号： H019</p> <hr/> <p>■課題 初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
20	<p>申請日 12月23日 ■治験№ 治21-44 審査番号： H020</p> <hr/> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医療機関向けレターの改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（変更）

21	<p>申請日 12月2日 ■治験№ 治21-45 審査番号： H021</p> <hr/> <p>■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書（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</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
22	<p>申請日 12月2日 ■治験№ 治21-47 審査番号： H022</p> <hr/> <p>■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書（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</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
23	<p>申請日 12月19日 ■治験№ 治22-03 審査番号： H023</p> <hr/> <p>■課題 慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験</p> <hr/> <p>■依頼者 シミック株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
24	<p>申請日 12月26日 ■治験№ 治22-04 審査番号： H024</p> <hr/> <p>■課題 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
25	<p>申請日 12月2日 ■治験№ 治22-05 審査番号： H025</p> <hr/> <p>■課題 AAA617の第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書（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</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（変更）

26	<p>申請日 12月26日 ■治験№ 治22-07 審査番号： H026</p> <hr/> <p>■課題 ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
27	<p>申請日 12月25日 ■治験№ 治22-08 審査番号： H027</p> <hr/> <p>■課題 前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
28	<p>申請日 12月24日 ■治験№ 治22-17 審査番号： H028</p> <hr/> <p>■課題 症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
29	<p>申請日 12月16日 ■治験№ 治22-19 審査番号： H029</p> <hr/> <p>■課題 悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エストレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
30	<p>申請日 12月12日 ■治験№ 治22-29 審査番号： H030</p> <hr/> <p>■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</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（変更）

31	<p>申請日 12月24日 ■治験№ 治23-02 審査番号： H031</p> <p>■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ズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
32	<p>申請日 12月25日 ■治験№ 治23-06 審査番号： H032</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
33	<p>申請日 12月26日 ■治験№ 治23-08 審査番号： H033</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
34	<p>申請日 12月20日 ■治験№ 治23-10 審査番号： H034</p> <p>■課題 特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
35	<p>申請日 12月20日 ■治験№ 治23-11 審査番号： H035</p> <p>■課題 進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（変更）

36	<p>申請日 12月17日 ■治験№ 治23-14 審査番号： H036</p> <hr/> <p>■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</p> <hr/> <p>■依頼者 株式会社新日本科学PPD</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
37	<p>申請日 12月20日 ■治験№ 治23-16 審査番号： H037</p> <hr/> <p>■課題 胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
38	<p>申請日 12月5日 ■治験№ 治23-17 審査番号： H038</p> <hr/> <p>■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</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 費用に関する資料の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
39	<p>申請日 12月4日 ■治験№ 治23-17 審査番号： H039</p> <hr/> <p>■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</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
40	<p>申請日 12月17日 ■治験№ 治23-17 審査番号： H040</p> <hr/> <p>■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</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <hr/> <p>■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</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（変更）

41	申請日 12月16日	■治験No	治23-18	審査番号： H041
		■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	
		■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	
42	申請日 12月24日	■治験No	治23-19	審査番号： H042
		■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)	
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
		■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	
43	申請日 12月2日	■治験No	治23-20	審査番号： H043
		■課題	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	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	
44	申請日 12月27日	■治験No	治23-21	審査番号： H044
		■課題	CLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	MSD株式会社	
		■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容について審査された	
		■結果	承認	
45	申請日 12月6日	■治験No	治23-22	審査番号： H045
		■課題	A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial) 再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象としたLurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験(LAGOON試験)	
		■依頼者	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	
		■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	

本審議一覧（変更）

46	<p>申請日 12月20日 ■治験No 治24-01 審査番号： H046</p> <p>■課題 A randomized, phase 3, open-label study to evaluate SGN-B6A compared with docetaxel in adult subjects with previously treated non-small cell lung cancer 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGN-B6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第III相、非盲検試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
47	<p>申請日 12月26日 ■治験No 治24-02 審査番号： H047</p> <p>■課題 特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験</p> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
48	<p>申請日 12月24日 ■治験No 治24-03 審査番号： H048</p> <p>■課題 Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 III 相試験</p> <p>■依頼者 Delta-Fly Pharma 株式会社</p> <p>■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</p> <p>■結果 承認</p>
49	<p>申請日 12月26日 ■治験No 治24-04 審査番号： H049</p> <p>■課題 LY3819469の第III相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
50	<p>申請日 12月26日 ■治験No 治24-07 審査番号： H050</p> <p>■課題 本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■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</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（変更）

51	<p>申請日 12月26日 ■治験No 治24-08 審査番号： H051</p> <hr/> <p>■課題 本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■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</p> <p>■結果 承認</p>
52	<p>申請日 12月6日 ■治験No 治24-10 審査番号： H052</p> <hr/> <p>■課題 活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■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</p> <p>■結果 承認</p>
53	<p>申請日 12月25日 ■治験No 治24-12 審査番号： H053</p> <hr/> <p>■課題 感受性FGFR遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌（IR-NMIBC）患者を対象に、erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR-210の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第3相ランダム化試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
54	<p>申請日 12月24日 ■治験No 治24-13 審査番号： H054</p> <hr/> <p>■課題 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
55	<p>申請日 12月27日 ■治験No 治24-14 審査番号： H055</p> <hr/> <p>■課題 非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■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</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（変更）

56	<p>申請日 12月27日 ■治験No 治24-15 審査番号： H056</p> <hr/> <p>■課題 免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アレクシオンファーマ合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された。説明文書における患者の来院に係る記載について、患者が理解しやすい表現へ修正するよう指摘があった。</p> <hr/> <p>■結果 修正の上で承認</p>
57	<p>申請日 12月27日 ■治験No 治24-16 審査番号： H057</p> <hr/> <p>■課題 特発性肺繊維症を対象とした第2b/3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 株式会社Ascent Development Services</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
58	<p>申請日 12月23日 ■治験No 治24-17 審査番号： H058</p> <hr/> <p>■課題 多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135)の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
59	<p>申請日 12月12日 ■治験No 治24-21 審査番号： H059</p> <hr/> <p>■課題 慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
60	<p>申請日 12月26日 ■治験No 治24-21 審査番号： H060</p> <hr/> <p>■課題 慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書（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</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（変更）

61	<p>申請日 12月26日 ■治験No 治23-96 審査番号： H061</p> <p>■課題 経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 江崎 二郎）</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
62	<p>申請日 12月13日 ■治験No 治23-98 審査番号： H062</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 山崎 俊成）</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
63	<p>申請日 12月27日 ■治験No 治23-98 審査番号： H063</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 山崎 俊成）</p> <p>■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</p> <p>■結果 承認</p>
64	<p>申請日 11月20日 ■治験No 治T23-01 審査番号： tH001</p> <p>■課題 nAMD 患者を対象としたABBV RGX 314 の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 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</p> <p>■結果 承認</p>
65	<p>申請日 12月4日 ■治験No 治T24-01 審査番号： tH002</p> <p>■課題 A Phase 1b Open-label Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety, and Tolerability of Tlnlarebant in Japanese Subjects with Stargardt Disease and a Phase 2/3 Randomized, Double-masked, and Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of Tlnlarebant in Subjects with Stargardt Disease 日本人 Stargardt 病患者を対象とした tlnlarebant の薬物動態、薬力学、安全性及び忍容性を評価する第Ⅰb相、非盲検試験並びに Stargardt 病患者を対象とした tlnlarebant の安全性、忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>■依頼者 ICONクリニカルリサーチ合同会社</p> <p>■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>

本審議一覧（モニタリング/監査）

1	<p>申請日 12月11日 ■治験№ 治20-96 審査番号： M001</p> <p>■課題 慢性期脳梗塞患者に対するMB-001（CD34陽性細胞分離機器）を用いた自家末梢血CD34陽性細胞の内頸動脈内投与に関する医師主導治験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 太田 剛史）</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
2	<p>申請日 12月25日 ■治験№ 治23-96 審査番号： M002</p> <p>■課題 経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 江崎 二郎）</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 12月25日 ■治験№ 治23-96 審査番号： M003</p> <p>■課題 経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 江崎 二郎）</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 11月19日 ■治験№ 治23-98 審査番号： M004</p> <p>■課題 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 山崎 俊成）</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
5	<p>申請日 12月10日 ■治験№ 治24-98 審査番号： M005</p> <p>■課題 脳動脈瘤に対するフローダイバーター（PFMD 001）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 太田 剛史）</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>