第306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3月28日(金)13時43分~14時12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2名)

2月28日 ■治験№

■審査内容

■結果

安田 義(副委員長) **、今別府 敏雄、内布 敦子*、大門 貴志*、中嶋 展也*、

人羅 亜矢子*、藤原 のり子、松井 誠一郎*、丸山 英二*、室井 延之

治24-30

修正の上で承認

欠席委員:1名

古川 裕(委員長)

**:委員長代行

*: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)

申請日

2

			■課題	小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験	
1		:	■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
1			■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	3月3日	■治験№	治24-32 審査番号: n002	
			■課題	前立腺がんを対象としたAAA817の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社	

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。説明文書について、治験依頼

者名及び投与延期・キャンセル時の対応を明記すること、並びに参

加パートを明確にすることについて指摘があった。

本審議一覧(新規)

審査番号:

n001

本審議一覧 (継続)

	-L-3-b		— V/ FA 3 7			
	申請日	2月19日	■治験№	治21-44	審査番号:	k001
1			■課題	再発又は難治性の多発性骨髄腫患 CD3二重特異性抗体talquetamab 検,用量漸増試験		
1			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
			■審査内容	継続申請により、治験を継続する	ことの適否について審査	された。
			■結果	承認		
	申請日	2月12日	■治験№	治21-45	審査番号:	k002
			■課題	前立腺がんを対象としたAAA617	の第Ⅲ相試験	
2			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
			■審査内容		ことの適否について審査	された。
			■結果	承認		
	申請日	2月17日	■治験№	治21-47	審查番号:	k003
			■課題	前立腺がんを対象としたAAA617	の第Ⅲ相試験	
3			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
			■審査内容	継続申請により、治験を継続する	ことの適否について審査	された。
			■結果	承認		
	申請日	2月12日	■治験№	治22-01	審査番号:	k004
			■課題	急性リンパ性白血病患者を対象と 験	したブリナツモマブの第	III相試
4			■依頼者	アムジェン株式会社		
			■審査内容	継続申請により、治験を継続する	ことの適否について審査	された。
			■結果	承認		
	申請日	2月12日	■治験№	治23-20	審查番号:	k005
			■課題	AAA617 の第Ⅲ相試験		
5			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
			■審査内容	継続申請により、治験を継続する	ことの適否について審査	された。
			■結果	承認		
	申請日	2月17日	■治験№	治23-21	審查番号:	k006
			■課題	CLL/SLL患者を対象としたMK-	1026の第Ⅲ相試験	
6			■依頼者	MSD株式会社		
			■審査内容	継続申請により、治験を継続する	ことの適否について審査	された。
			■審査内容 	継続申請により、治験を継続する 承認	ことの適否について審査	された。

本審議一覧 (継続)

	申請日	2月12日	■治験№	治23-23	審査番号:	k007
			■課題	T 細胞リンパ腫患者を対象としたF	BMS 986369 の第1/2 相詞	試験
7			■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	継続申請により、治験を継続する、	ことの適否について審査	された。
			■結果	承認		
	申請日	2月14日	■治験№	治23-24	審査番号:	k008
			■課題	転移性去勢感受性前立腺癌患者を対験	対象としたAZD5305の第	III相試
8			■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
			■審査内容	継続申請により、治験を継続する。	ことの適否について審査な	された。
			■結果	承認		
	申請日	1月22日	■治験№	治T23-01	審査番号:	tk001
			■課題	nAMD 患者を対象としたABBV Ro	GX 314 の第III 相試験	
9			■依頼者	アッヴィ合同会社		
			■審査内容	継続申請により、治験を継続するこ		された。
			■結果	承認		

			个任	下哦 見 (女土は旧刊守/		
			■治験№	治18-20	審査番号:	A001
	報告日	2月26日	■課題	胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試	験	
1			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治18-22	審査番号:	A002
	報告目	2月13日	■課題	REGN2810の第1相試験		
2			■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:	A003
	報告日	2月27日	■課題	REGN2810の第1相試験		
3			■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	ーーーとの適否につい	で審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治18-30	審査番号:	A004
4	報告日	2月12日	■課題	ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対 III相試験	象としたデュル	<i>、</i> バルマブの第
4			■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	で審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治19-15	審査番号:	A005
	報告日	2月25日	■課題	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対 験	するAcalabrut	inibの第Ⅲ相試
5			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		

番音	マブの第
報告日 2月27日 ■課題 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 ■結果 承認 ■治験№ 治19-21 審査番号: A00′ 報告日 2月27日 ■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	査された。
■結果 承認 ■治験№ 治19·21 審査番号: A00′ 報告日 2月27日 ■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	査された。
■治験№ 治19-21 審査番号: A00′ 報告日 2月27日 ■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	
報告日 2 月27日 ■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	
	7
7	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	査された。
■結果 承認	
■治験№ 治19-28 審査番号: A008	8
報告日 2月7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	
■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	査された。
■結果 承認	
■治験№ 治19-28 審査番号: A009	9
報告日 2月21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	
9 ■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	<u></u> 査された。
■結果 承認	
■治験№ 治20-10 審査番号: A010)
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 報告日 2月20日 ■課題 63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化,二重 プラセボ対照,並行群間比較,多施設共同試験	
■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社	
■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査	<u></u> 査された。

			十年	
			■治験№	治20-11 審査番号: A011
	報告日	2月26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
11			■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20-20 審査番号: A012
	報告日	2月28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
12			■依頼者	エーザイ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
			■治験№	治20-21 審査番号: A013
	報告日	2月14日	■課題	CTL019の第Ⅲb相試験
13			■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20-24 審査番号: A014
	報告日	2月26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
14			■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: A015
	報告日	2月24日	■課題	胃癌を対象としたDS-8201a(trastuzumabderuxtecan)の第Ⅲ相 試験
15			■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

			十年	了哦 見 (女主は旧刊寸)
			■治験№	治21-01 審査番号: A016
	報告日	3月2日	■課題	胃癌を対象としたDS-8201a(trastuzumabderuxtecan)の第Ⅲ相 試験
16			■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: A017
	報告日	2月26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
17			■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: A018
	報告日	2月12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
18			■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: A019
	報告日	2月27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
19			■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21-12 審査番号: A020
	報告日	2月6日	■課題	Elranatamab(PF-06863135)の第2相試験
20			■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

				了哦 見 (女土は旧刊守 <i>)</i>
			■治験№	治21-12 審査番号: A021
	報告日	2月25日	■課題	Elranatamab(PF-06863135)の第2相試験
21			■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21-14 審査番号: A022
	報告日	2月12日	■課題	第I相試験
22			■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21-14 審査番号: A023
	報告日	2月17日	■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
			■治験№	治21-14 審査番号: A024
	報告日	3月3日	■課題	第I相試験
24			■依頼者	小野薬品工業株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
			■治験№	治21-17 審査番号: A025
25	報告日	2月7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)
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

			一	一			
			■治験№	治21-17	審査番号:	A026	
2.0	報告日	2月21日	■課題	製品規格に適合しないLISOCABTAG 者に投与する拡大アクセス試験(EAI		CUCELを被験	
26			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式	弌会社		
			■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21-20	審査番号:	A027	
				好酸球性重症喘息患者を対象としたG はベンラリズマブと比較評価する非生		メポリズマブ又	
27			■依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	土		
			■審査内容	安全性情報をもとに治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:	A028	
	報告日	2月17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			
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	ことの適否につい	って審査された。	
			■結果	承認			
			■治験№	治21-23	審査番号:	A029	
	報告日	2月6日	■課題	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験			
29				ファイザー株式会社		<u> </u>	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	ことの適否につい	て審査された。	
			■結果	承認			
			■治験№	治21-23	審査番号:	A030	
	報告日	2月21日	■課題	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験			
30			■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	で審査された。	
			■結果	承認			

			本	於議一覧(安全性情報等)			
			■治験№	治21-24 審查	≦番号: A031		
	報告日	2月26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		
31			■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21-28 審査	∑番号: A032		
32	報告日 2月28日		■課題	Phase III Study of Trastuzumab Deruxted without Pertuzumab versus Taxane, Trast Pertuzumab in HER2-positive, First-line I Cancer (DESTINY-Breast09) HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療のルクステカン(T-DXd)の単剤投与または、併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、療法を比較検討する第III相試験(DESTIN	tuzumab and Metastatic Breast としてトラスツズマブ デ T-DXdとペルツズマブの 及びペルツズマブの併用		
			■依頼者	第一三共株式会社			
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの	適否について審査された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治21-31 審査	∑番号: A033		
0.0	報告日	2月13日	■課題	再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁 したINCMOR00208の第3相試験	帯リンパ腫患者を対象と		
33			■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパ	ン合同会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの	適否について審査された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治21-36 審査	≦番号: A034		
	報告日	2月13日	■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とし 試験	したREGN1979の第Ⅱ相		
34			■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社			
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの	適否について審査された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治21-36 審查	∑番号: A035		
0 F	報告日	2月27日	■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とし 試験	_たREGN1979の第Ⅱ相		
35			■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			

			一	下 嵌一見(女王性情報寺)		
			■治験№	治21-41 審査番号: A036		
36	報告日	2月12日	■課題	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔 転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験		
			■依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
			■結果	承認		
			■治験№	治21-41 審査番号: A037		
37	報告日	2月27日	■課題	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔 転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験		
			■依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
			■結果	承認		
			■治験№	治21-42 審査番号: A038		
90	報告日	2月14日	■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		
38			■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: A039		
39	報告日	2月26日	■課題	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D× CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相, first-in-human, 非盲 検, 用量漸増試験		
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
			■結果	承認		
			■治験№	治21-45 審査番号: A040		
	報告日	2月14日	■課題	前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験		
40			■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		

報告日 2月14日	_			半番	爾一見(女王性情報寺)			
●依頼者				■治験№	治21-47	審査番号:	A041	
■ 審査内容 安全性情報をもとに治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: A042 個体報者 アムジェン株式会社 画審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 画結果 承認 過治験№ 治22-01 審査番号: A043 個表明者 アムジェン株式会社 国語果 承認		報告日	2月14日	■課題	前立腺がんを対象としたAAA617の第	Ⅲ相試験		
■結果 承認 ■治験№ 治22·01 審査番号: A042 銀告日 2月17日	41			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社			
●治験No 治22-01 審査番号: A042 ●機類 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 ⑥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。				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	との適否につい	て審査された。	
## 2月17日				■結果	承認			
■依頼者 アムジェン株式会社				■治験№	治22-01	審査番号:	A042	
■審査内容 安全性情報をもとに治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: A043 ■機関 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 ■佐頼者 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22·03 審査番号: A044 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 ■佐頼者 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: A045 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 ■佐頼者 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。 ■は果 承認 ■治験№ 治22·03 審査番号: A045 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 ■佐頼者 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。		報告目	2月17日	■課題	急性リンパ性白血病患者を対象とした	ニブリナツモマブ	の第III相試験	
■結果 承認 ■治験№ 治22-01 審査番号: A043 ●	42			■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。	
### 143					. , –			
■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22-03 審査番号: A044 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: A045 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。 ■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。				■治験№	治22-01	審査番号:	A043	
■依頼者 アムシェン休式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治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: A044 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: A045 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 ■依頼者 シミック株式会社 ■依頼者 シミック株式会社 ■依頼者 シミック株式会社 ■密査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	40	報告日	3月3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	
■ 結果 承認 ■ 治験№ 治22-03 審査番号: A044 報告日 2月10日 ■課題 治22-03 審査番号: A044 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	43			■依頼者	アムジェン株式会社			
■治験№ 治22-03 審査番号: A044 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						との適否につい	て審査された。	
報告日 2月10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: A045 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			
### 報告日 2月10日 ■課題 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: A045 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。				■治験№	治22-03	審査番号:	A044	
 審査内容 安全性情報をもとに治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: A045 報告日 2月21日 ■課題 で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。 	44	報告日	2月10日	■課題	て血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性			
 ■結果 承認 ■治験№ 治22-03 審査番号: A045 報告日 2月21日 ■課題 世株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。 				■依頼者	シミック株式会社			
番査番号: A045				■審査内容	安全性情報を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 2月21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			
報告日 2月21日 ■課題 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。				■治験№	治22-03	審査番号:	A045	
■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。	45	報告日	2月21日	■課題	て血小板減少症の治療におけるavatro			
				■依頼者	シミック株式会社			
■結果 承認				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	との適否につい	て審査された。	
				■結果	承認			

			- 半番	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22-04	審査番号:	A046
	報告日	2月25日	■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたベネト	、クラクスの第I	Ⅱ相試験
46			■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	ことの適否につい	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-05	審査番号:	A047
4.77	報告日	2月14日	■課題	AAA617の第Ⅱ相試験		
47			■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	ことの適否につい	って審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-06	審査番号:	A048
48	報告日	2月12日	■課題	遅発型ポンペ病患者を対象としたCIP ミグルスタット併用投与の拡大治験	PAGLUCOSIDA	ASE ALFA及び
10			■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	ことの適否につい	って審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-06	審査番号:	A049
40	報告日	2月26日	■課題	遅発型ポンペ病患者を対象としたCIP ミグルスタット併用投与の拡大治験	PAGLUCOSIDA	ASE ALFA及び
49			■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	ことの適否につい	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-07	審査番号:	A050
50	報告日	2月17日	■課題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前 LY2835219の第Ⅲ相試験	- 前立腺癌男性患症 	者を対象とした
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	いて審査された。
			■結果	承認		

			半番	一萬 (女生) (田) (田) (田) (田) (田) (田) (田) (田) (田) (田				
			■治験№	治22-08	審査番号: A051			
	報告日	2月21日	■課題	前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験				
51			■依頼者	アストラゼネカ株式会社				
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	との適否について審査された。			
			■結果	承認				
			■治験№	治22-08	審査番号: A052			
	報告日	2月25日	■課題	前立腺がんを対象としたAZD5363の第	∮Ⅲ相試 験			
52			■依頼者	アストラゼネカ株式会社				
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	との適否について審査された。			
			■結果	承認				
			■治験№	治22-11	審査番号: A053			
53	載告日 2月25日 ■課題 成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患 Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験							
99			■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: A054			
54	報告日	2月28日	■課題	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者 第3相試験	・を対象としたmavacamtenの			
04			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式	大 会社			
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	との適否について審査された。			
			■結果	承認				
			■治験№	治22-19	審査番号: A055			
55	報告日	2月26日	■課題	悪性腫瘍患者を対象としたマスタース除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象と クチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ・Ⅲ相試験	したアレクチニブ、エヌトレ			
			■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				

			>T > H		学 本亚日	1070	
			■治験№	治22-23	審査番号:	A056	
56	報告日	2月27日	■課題	進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者 Ⅲ相試験	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		
90			■依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	との適否につい	て審査された。	
			■結果	承認			
			■治験№	治22-24	審査番号:	A057	
	報告日	2月17日	■課題	心血管疾患を対象としたOlpasiran (A	MG 890)の第II	I相試験	
57			■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22-24	審査番号:	A058	
T 0	報告日	3月3日	■課題	心血管疾患を対象としたOlpasiran (A	MG 890)の第II	I相試験	
58			■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22-25	審査番号:	A059	
	報告日	2月19日	■課題	第I/II相試験			
59			■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジ	ャパン合同会社	-	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	との適否につい	て審査された。	
			■結果	承認			
			■治験№	治22-27	審査番号:	A060	
00	報告日	2月18日	■課題	腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の)第Ⅲ相試験		
60			■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	で審査された。	
			■結果	承認			

			- 平番	
			■治験№	治22-29 審査番号: A061
61	報告日	2月25日	■課題	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III 相、無作為化、非盲検試験
			■依頼者	アッヴィ合同会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			 ■結果	承認
			■治験№	治22-30 審査番号: A062
	報告日	3月3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
62			■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23-01 審査番号: A063
63	報告日 2月17日		■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	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。
			■結果	承認
64	報告日	2月21日	■治験No ■課題	海23-02 審査番号: A064 An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験
			■依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
			■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: A065
05	報告日	2月5日	■課題	パルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験
65			■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。

				議一覧(安全性情報等	<i>)</i>
			■治験№	治23-06	審査番号: A066
66	報告日	2月21日	■課題	カルメット・ゲラン桿菌(BCG) オ 胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、 投与又は TAR-200 単独投与と、BC 性を比較する、第 3 相非盲検多施設	TAR-200 と cetrelimab の併用 CG 膀胱内投与の有効性及び安全
			■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23-08	審査番号: A067
67	報告日	2月26日	■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー発抑制を目的とした経口第XIa因子 全性を評価する第3相,ランダム化, ボ対照試験	阻害剤Milvexianの有効性及び安
			■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23-08	審査番号: A068
68	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発 発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexia 全性を評価する第3相,ランダム化,二重盲検,並 ボ対照試験				阻害剤Milvexianの有効性及び安
			■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23-09	審査番号: A069
co	報告日	2月7日	■課題	未治療のdMMR/MSI-H を有する切 たdostarlimab の第III 相試験	除可能な結腸癌患者を対象とし
69			■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23-10	審査番号: A070
70	報告日	2月3日	■課題	特発性肺線維症患者を対象としたB び忍容性を検討する試験	MS-986278の有効性、安全性及
70			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ校	株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否について審査された。
			■結果	承認	
	-	-			

			半 番	下硪一見(女生性用報寺)
			■治験№	治23·10 審査番号: A071
71	報告日	2月17日	■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
11			■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23·10 審査番号: A072
72	報告日	3月3日	■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
'-			■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23-11 審査番号: A073
73	報告日	2月3日	■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
10			■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23-11 審査番号: A074
74	報告日	2月17日	■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
14			■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23-11 審査番号: A075
75	報告日	3月3日	■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
75			■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

	Ī		<u></u>					
			■治験№	治23-12 審査番号: A076				
76	報告日	2月10日	■課題	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)				
			■依頼者	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。				
			■結果	承認				
			■治験№	治23·12 審査番号: A077				
77	報告日	2月25日	■課題	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)				
			■依頼者	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。				
			■結果	承認				
			■治験№	治23-13 審査番号: A078				
78	報告日	2月25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ツキシマブ + レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III相非盲検試験 (EPCORE™ FL 1)				
			■依頼者	アッヴィ合同会社				
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。				
			■結果	承認				
			■治験№	治23-14 審査番号: A079				
79	報告日	2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				
19			■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: A080				
80	報告日	2月18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				
00			■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				

報告日 2月7日 ■課題				/十年	F哦 克(女王上旧拟守)
● 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23·16 審査番号: A082 ●機頼者 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23·16 審査番号: A083 ●治験№ 治23·16 審査番号: A083 ●治験№ 治23·16 審査番号: A083 ● 依頼者 小野薬品工業株式会社 ●審査号: A083 ● 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。 ● は乗 承認 ●治験№ 治23·17 審査番号: A084 ● おきない ※発性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ● は乗 承認 ● 治験№ 治23·17 審査番号: A084 ● 次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 ● 依頼者 ファイザー株式会社 ● 依頼者 ファイザー株式会社 ● 本書を持ちます。 ○ 本書を持ちまする ○ 本書を持ちま				■治験№	治23-16 審査番号: A081
■依頼者 小野楽品上業株式会社 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		報告日	2月7日	■課題	胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験
■	81			■依頼者	小野薬品工業株式会社
報告日 2月7日 ■治験№ 治23·16 審査番号: A082				■審査内容	安全性情報を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 2月7日 ■課題 胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認 ■治験№ 治23-16 審査号: A083 ■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23-17 審査番号: A084 ■結果 承認				■結果	承認
82 ■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23-16 審査番号: A083 報告日 2月26日 ■課題 胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認 ■治験№ 治23-17 審査番号: A084 報告日 2月7日 ■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 ■依頼者 ファイザー株式会社				■治験№	治23-16 審査番号: A082
■審査内容 安全性情報をもとに治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23-16 審査番号: A083 ■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23-17 審査番号: A084 和告日 2月7日 ■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 ■依頼者 ファイザー株式会社		報告日	2月7日	■課題	胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験
■結果 承認 ■治験№ 治23·16 審査番号: A083 報告日 2月26日	82			■依頼者	小野薬品工業株式会社
報告日 2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。
報告日 2月26日 ■課題 胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認 ■治験№ 治23-17 審査番号: A084 84 ■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 ■依頼者 ファイザー株式会社				■結果	承認
■ 依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認 ■治験№ 治23-17 審査番号: A084 ●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 ●依頼者 ファイザー株式会社				■治験№	治23-16 審査番号: A083
 審査内容 安全性情報をもとに治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23-17 審査番号: A084 84 ●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 ■依頼者 ファイザー株式会社 		報告日	2月26日	■課題	胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験
 ■結果 承認 ■治験№ 治23-17 審査番号: A084 84 ■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 ■依頼者 ファイザー株式会社 	83			■依頼者	小野薬品工業株式会社
■治験№ 治23-17 審査番号: A084				■審査内容	安全性情報を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 2月7日 ■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 ■依頼者 ファイザー株式会社				■結果	承認
報告日 2月7日 ■課題 第Ⅲ相試験 84 ■依頼者 ファイザー株式会社				■治験№	治23-17 審査番号: A084
■依頼者 ファイザー株式会社	0.4	報告日	2月7日	■課題	
	04			■依頼者	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。
■結果 承認				■結果	承認

			个任	F議一覧(安全性情報等 <i>)</i>			
			■治験№	治23-17 審査番号: A085			
85	報告日	2月21日	■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			
00			■依頼者	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。					
			■結果	承認			
			■治験№	治23-20 審査番号: A086			
	報告日	2月14日	■課題	AAA617 の第Ⅲ相試験			
86			■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23-21 審査番号: A087			
	報告日	2月10日	■課題	CLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験			
87			■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23-21 審査番号: A088			
	報告日	2月18日	■課題	CLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験			
88			■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23-22 審査番号: A089			
Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectwith Irinotecan versus Investigator's Charlinotecan in Relapsed Small Cell Lung (LAGOON Trial) 再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とし又はLurbinectedinとイリノテカンの併用選択したトポテカン又はイリノテカンの対理				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	安全性情報をもとに治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№	
			■ {口為欠INO	
	報告日 2月	2月14日	■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)
90				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	安全性情報をもとに治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23-22 審査番号: A091
91	報告日	2月17日	■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	安全性情報をもとに治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23-22 審査番号: A092
92	報告日	2月27日	■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	安全性情報をもとに治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23-23 審査番号: A093
0.9	報告日	2月7日	■課題	T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1/2 相試験
93				
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■依頼者 ■審査内容	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
0.4	報告日	2月21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。 承認
94	報告日	2月21日	■審査内容 ■結果 ■治験№	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治23-23 審査番号: A094
94	報告日	2月21日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治23-23 審査番号: A094 T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1/2 相試験

			半番	舒議一覧(安全性情報等)
			■治験№	治23-24 審査番号: A095
0.5	報告日	2月12日	■課題	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
95			■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23-24 審査番号: A096
	報告日	2月26日	■課題	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
96			■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24-01 審査番号: A097
97	報告日	2月5日	■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
			■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
			■治験№	治24-01 審査番号: A098
98	報告日 2月26日		■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
			■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
			■治験№	治24-02 審査番号: A099
99	報告日	2月25日	■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
			■依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認

			十年	一成 見 (女王は旧私守)		
			■治験№	治24-04	審査番号:	A100
	報告日	2月28日	■課題	LY3819469の第Ⅲ相試験		
100			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	との適否につい	ヽて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治24-07	審査番号:	A101
	報告日	2月14日	■課題	本態性血小板血症患者を対象としたM	[K-3543の第Ⅲ▽	相試験
101			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治24-08	審査番号:	A102
100	報告日	2月14日	■課題	本態性血小板血症患者を対象としたM	[K-3543の第Ⅲ [▽]	相試験
102			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治24-09	審査番号:	A103
	報告日	2月12日	■課題	第I相試験		
103			■依頼者	小野薬品工業株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	との適否につい	って審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治24-09	審査番号:	A104
10.	報告日	2月17日	■課題	第I相試験		
104			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			•		•	

			半面	一人,一人女王性用和	· 寸 /			
			■治験№	治24-09	審査番号:	A105		
	報告日	3月3日	■課題	第I相試験				
105			■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24-10	審査番号:	A106		
	報告日	2月4日	■課題	活動性ループス腎炎患者を対象	としたRO5072759のタ	第III相試験		
106			■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24-11	審査番号:	A107		
	報告日	2月14日	■課題	IgA腎症患者を対象としたVR-2	IgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験			
107			■依頼者	ヴィアトリス製薬株式会社				
			■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24-12	審査番号:	A108		
108	報告日	2月19日	■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				
			■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24-13	審査番号:	A109		
100	報告日	2月25日	■課題	未治療の濾胞性リンパ腫を対象 併用療法と免疫化学療法の比較		ř+ R2 療法の		
109			■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	いて審査された。		
			■結果	承認				

			平街	`哦 見(女王は旧刊寺)			
			■治験№	治24-14	審査番号:	A110	
	報告日	3月3日	■課題	非小細胞肺癌の患者を対象としたM	K-2870の第Ⅲ相詞	犬験	
110			■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24-15	審査番号:	A111	
111	報告日	2月17日	■課題	免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を 相試験	と対象としたラブ!	リズマブの第3	
111			■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24-16	審査番号:	A112	
	報告日	2月19日	■課題	特発性肺繊維症を対象とした第2b/3相試験			
112			■依頼者	株式会社Ascent Development Servi	ices		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否につい	て審査された。	
			■結果	承認			
			■治験№	治24-16	審査番号:	A113	
	報告日	3月3日	■課題	特発性肺繊維症を対象とした第2b/3	相試験		
113			■依頼者	株式会社Ascent Development Servi	ices		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否につい	て審査された。	
			■結果	承認			
			■治験№	治24-17	審査番号:	A114	
114	報告日	2月14日	■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたElra 3相試験	natamab (PF-06	863135)の第	
114			■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			

			平	了我一見(女王任旧報寺 <i>)</i>			
			■治験№	治24·17 審査番号: A115			
115	報告日	2月28日	■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			
			■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24-18 審査番号: A116			
116	報告日	2月13日	■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			
			■依頼者	日本メダック株式会社			
			■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24-19 審査番号: A117			
117	報告日 2月12日		■課題	A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab 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+Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価			
			■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24·19 審査番号: A118			
118	報告日	2月26日	■課題	A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab 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+Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価			
			■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24·20 審査番号: A119			
119	報告日	2月14日	■課題	ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象とした YTB323の第II相試験			
110			■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No 治24-21 審査番号:	A120
	11120
報告日 2月4日 ■課題 慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたA: III 相試験	xatilimab の第
■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No 治24-21 審査番号:	A121
報告日 2月19日 ■課題 慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたA: III 相試験	xatilimab の第
■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No 治24-23 審査番号:	A122
報告日 2月21日 ■課題 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対す CHPとR-CHOPの比較	るMK-2140+R-
■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No 治24-24 審査番号:	A123
報告日 2月12日 ■課題 胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単 任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験	単剤療法と治験責
■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。
■結果 承認	
■治験No 治24-25 審査番号:	A124
A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OF STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXI SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OF METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CEL (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(患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン 多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験(IDeate-Esophageal01)	D) IN DR L CARCINOMA (ESCCESCC) (I DXdDXd) Ø
■依頼者 第一三共株式会社	
■常木中の かん地体和ナチュールが吹きがかけてき しゃきずい	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	

			<u> </u>	
	_		■治験№	治24-26 審査番号: A125
125	報告日	2月26日	■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
120			■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20-95 審査番号: A126
126	報告日	2月26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
120			■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	承認
			■治験№	治21-96 審査番号: A127
127	報告日	2月13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: A128
128	報告日	2月26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22-97 審査番号: A129
129	報告日	2月17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
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

			平街	`哦 見 (女土は旧拟守/	
			■治験№	治22-97 審査番号: A130	
130	報告日	2月26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	
100			■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: A131	
131	報告日 2月28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。 Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床詞				
			■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23-97 審査番号: A132	
132	報告日	2月28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	
102			■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: A133	
133	報告日	2月18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	
100			■依頼者	医師主導治験 (自ら治験を実施する者 山﨑 俊成)	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
			■治験№	治23-98 審査番号: A134	
134	報告日	2月18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	
			■依頼者	医師主導治験 (自ら治験を実施する者 山﨑 俊成)	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	

			一个田	「賊 見 (女王江川松寺)
			■治験№	治23-98 審査番号: A135
135	報告日	2月18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: A136
136	報告日	2月18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
100			■依頼者	医師主導治験 (自ら治験を実施する者 山﨑 俊成)
		安全性情報をもとに治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: A138
138	報告日	2月18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 Π 相試験
130			■依頼者	医師主導治験 (自ら治験を実施する者 山﨑 俊成)
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
			■治験№	治23-98 審査番号: A139
139	報告日	2月28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23-99 審査番号: A140
140	報告日	2月28日	■課題	Fontaine分類 IIb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験
140			■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24-99 審査番号: A141
1.41	報告日	2月18日	■課題	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全 性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験
141			■依頼者	医師主導治験 (自ら治験を実施する者 太田 剛史)
			■審査内容	安全性情報をもとに治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(重篤な有害事象等)

			■治験No	治18·22	審査番号:	S001
				- 	H H	
	報告日	2月28日	■課題	REGN2810の第1相試験		
1			■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式	· :全社	
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	こされた。	
			■結果	承認		_
			■治験№	治21-12	審査番号:	S002
	報告日	2月3日	■課題	Elranatamab(PF-06863135)の第2	相試験	
	ти ц н	2 /10 H			THE VOC	
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	Eされた。	
			 ■結果	承認		
			■治験No	治21-12	審査番号:	S003
					pa, p	
	報告日	2月17日	■課題	Elranatamab(PF-06863135)の第2	相試験	
3			 ■依頼者	ファイザー株式会社		
					- (- 1 ₋ .%	
			■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22-05	審査番号:	S004
	報告日	2月7日	■課題	AAA617の第Ⅱ相試験		
	H H 477	= /↓ • □				
4			■依頼者	ノバルティス 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	Eされた。	
			■結果	承認		
			■治験№	治22-23	審査番号:	S005
	報告日	2月12日	■課題	進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者	fを対象としたB	BI 1015550の第
				Ⅲ相試験		
5			■依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	 C会社	
				手際な方字車角座の中空について字本	ニナルト	
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	I されいて。 	
			■結果	承認		

本審議一覧(重篤な有害事象等)

			/十、田 时					
			■治験№	治22-23		審査	番号:	S006
6	報告日 2月14日 ■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 Ⅲ相試験				としたI	BI 1015550の第		
0			■依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社				
			■審査内容	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24-02		審査	番号:	S007
報告日 2月14日 ■課題 特発性肺線維症及び進行性肺線 非盲検継続投与試験					肺線維症患者を対	象とした	EBI 1015550の	
•			■依頼者	日本べー	-リンガーインゲル	ハイム株式会社		
			■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24-02		審査	番号:	S008
8	報告日	2月28日	■課題		市線維症及び進行性 *続投与試験	肺線維症患者を対	象とした	EBI 1015550の
0			■依頼者	日本べー	-リンガーインゲル	ハイム株式会社		
			■審査内容	重篤な有	有害事象等の内容に	ついて審査された	0	
			■結果	承認				
			■治験№	治24-04		審査	番号:	S009
	報告日	2月4日	■課題	LY3819	469の第Ⅲ相試験			
9			■依頼者	日本イー	-ライリリー株式会	社		
			■審査内容	重篤な有	育害事象等の内容に	ついて審査された	0	
			■結果	承認				

				一一一一一	見(久入)		
	申請日	2月19日	■治験№	治17-16		審査番号:	H001
1			■課題	胃腺癌及び1	ま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			
			■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 承認			
			■結果				
	申請日	2月6日	■治験№	治18-20		審査番号:	H002
2			■課題	胃癌を対象る	としたMK-3475の第Ⅲ相試験	倹	
			■依頼者	MSD株式会	生		_
			■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	2月14日	■治験№	治18-20		審査番号:	H003
■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 3					倹		
]]			■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)					含む)の改訂内容	について審査された
			■結果	承認			
	申請日	2月27日	■治験№	治18-25		審査番号:	H004
4			■課題	髄腫患者をす デキサメタン	§植による初回治療が予定さ 対象にダラツムマブ,ボルラ バン併用(D-VRd)とボルラ バン併用(VRd)を比較する	デゾミブ,レナ デゾミブ,レフ	-リドミド, 及び
			■依頼者	ヤンセンファ	アーマ株式会社		
			■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) 等の改訂内容	について審査された
			■結果	承認			
	申請日	2月13日	■治験№	治18-32		審査番号:	H005
5			■課題	胃癌を対象で	こしたMK-3475の第Ⅲ相試験	倹	
'			■依頼者	MSD株式会	生		
			■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	2月10日	■治験№	治19-19	審査番号: H006		
6	-		■課題		者を対象としたzanubrutinibの第I/		
			■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社 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			
			■審査内容				
			■結果	承認			
	申請日	2月28日	■治験№	治20-11	審查番号: H007		
7	■課題 転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363						
'			■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	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	2月28日	■治験№	治20-20	審査番号: H008		
8			■課題	プレクリニカルADの被験者を対	象としたBAN2401の第Ⅲ相試験		
			■依頼者	エーザイ株式会社			
			■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した	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	2月26日	■治験№	治20-24	審査番号: H009		
			■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		
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	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	2月26日	■治験№	治21-02	審査番号: H010		
10			■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		
10			■依頼者	日本イーライリリー株式会社			
			■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した	た文書を含む)の改訂内容について審査された		
			■結果	承認			

				一一一一一	見 (久义)		
	申請日	3月3日	■治験№	治21-04		審査番号:	H011
11			■課題	早期症候性ア	ルツハイマー病を対象と	したLY300281	3の第Ⅲ相試験
11			■依頼者	日本イーライ	リリー株式会社		
			■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	と含む) の改訂内容	について審査された
			■結果	承認			
	申請日	3月3日	■治験№	治21-22		審査番号:	H012
12			■課題	EGFR遺伝子 相試験	変異陽性非小細胞肺がんる	を対象としたO	NO-7475の第 I
			■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			
	申請日	3月3日	■治験№	治21-25		審查番号:	H013
13			■課題	胞肺癌患者を 製剤を含む化	ブが無効となったEGFR®対象としてアミバンタマン学療法の併用とプラチナの 、ランダム化試験	ブ及びラゼルチ	ーニブとプラチナ
			■依頼者	ヤンセンファ	ーマ株式会社		
			■審査内容	治験実施計画	書等の改訂内容について	審査された	
			■結果	承認			
	申請日	2月 25 日	■治験№	治21-34		審查番号:	H014
14			■課題	早期症候性ア	ルツハイマー病を対象と	したLY33 72 68	9の第Ⅱ相試験
14			■依頼者	日本イーライ	リリー株式会社		
			■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	3月3日	■治験№	治21-40		審査番号:	H015
15			■課題	MK-3475の治 続試験	験に参加した進行悪性腫	傷患者を対象と	こした第Ⅲ相継
			■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	さ含む)の改訂内容	について審査された
			■結果	承認			

				产苗城 見 久久	/
	申請日	2月27日	■治験№	治21-42	審査番号: H016
16			■課題	初発のフィラデルフィア染色対象としたABL001の第Ⅲ相	色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を 試験
			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式	式会社
			■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容	
			■結果	承認	
	申請日	3月4日	■治験№	治21-45	審査番号: H017
			■課題	前立腺がんを対象としたAA	A617の第Ⅲ相試験
17			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式	大 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)等の改訂内容について審査された
			■結果	承認	
	申請日	3月4日	■治験№	治22-05	審査番号: H018
18			■課題	AAA617の第Ⅱ相試験	
10			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式	大会社
			■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)等の改訂内容について審査された
			■結果	承認	
	申請日	2月28日	■治験№	治22-06	審査番号: H019
19			■課題	遅発型ポンペ病患者を対象と グルスタット併用投与の拡大	としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミ 大治験
			■依頼者	シミック株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書の改訂内容に	こついて審査された
			■結果	承認	
	申請日	2月26日	■治験№	治22-08	審査番号: H020
20			■課題	前立腺がんを対象としたAZ	D5363の第Ⅲ相試験
_∠∪			■依頼者	アストラゼネカ株式会社株式	大会社
			■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)等の改訂内容について審査された
			■結果	承認	

	申請日	2月27日	■治験№	治22-19		審査番号:	H021
,	1 413 17	2 / 12 • H		1022 10		H T H V	11021
21			■課題	除不能Ⅲ期非小	:対象としたマスタース 対象としたマスタース 対象は 対象は 対象は 対象と 対象と 対象と 対象と 対象と 対象と 対象と 対象と 対象と 対象と	としたアレクチニ	
			■依頼者	中外製薬株式会	社		
1			■審査内容	説明文書の改訂	「内容について審査され	1た	
			■結果	承認			
	申請日	2月5日	■治験№	治22-20		審査番号:	H022
22			■課題	非小細胞肺癌患	は者を対象としたSacit	uzumab Govited	canの第3相試験
			■依頼者	ギリアド・サイ	エンシズ株式会社		
1			■審査内容	治験薬概要書(最新	Fの科学的知見を記載した文書	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	3月3日	■治験№	治22-30		審査番号:	H023
			■課題	温式自己免疫性	密血性貧血を対象とし	したVAY736の第	∰相試験
23			■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	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	2月19日	■治験№	治23-04		審査番号:	H024
0.4			■課題	パルサクリシフ	「(INCB050465)を継続	売投与する第Ⅱ札	目試験
24			■依頼者	インサイト・バ	バイオサイエンシズ・ミ	ジャパン合同会社	<u>t</u> .
1			■審査内容	治験薬概要書(最新	う の科学的知見を記載した文書	書を含む) の改訂内容	について審査された
1			■結果	承認			
	申請日	3月3日	■治験№	治23-05		審査番号:	H025
25			■課題	(MRI) in Japan 日本人成人及び	afety of gadopiclenol f nese adults and childr バ小児を対象とした磁気 有効性及び安全性を評	ren Phase III Cl 瓦共鳴画像法(M	inical Trial MRI)における
.]			■依頼者	シミック株式会	· 注社		
			■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) の改訂内容	について審査された

				平	
	申請日	2月6日	■治験№	治23-09	審査番号: H026
26			■課題	未治療のdMMR/MSI-H を有す dostarlimab の第III 相試験	る切除可能な結腸癌患者を対象とした
			■依頼者		
			■審査内容	·	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	2月6日	■治験№	治23-10	審査番号: H027
27			■課題	特発性肺線維症患者を対象とし 忍容性を検討する試験	た BMS-986278 の有効性、安全性及び
			 ■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		る文書の改訂内容について審査された
			■結果	承認	
	申請日	2月6日	■治験№	治23-11	審查番号: H028
28			■課題	進行性肺線維症患者を対象とし び忍容性を検討する試験	た BMS-986278の有効性、安全性及
			■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	被験者の健康被害の補償に関す	る文書の改訂内容について審査された
			■結果	承認	
	申請日	2月26日	■治験№	治23-18	審査番号: H029
29			■課題	未治療の大細胞型リンパ腫患者 (Glofitamab)の第Ⅲ相試験	針を対象としたRO7082859
			■依頼者	中外製薬株式会社	
			■審査内容	説明文書の改訂内容について審	子査された
			■結果	承認	
	申請日	2月27日	■治験№	治23-19	審査番号: H030
30			■課題	増悪歴を有する症候性の慢性界 たトゾラキマブの有効性及び安	月塞性肺疾患(COPD)患者を対象とし そ全性試験(MIRANDA)
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社株式会	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
			■審査内容	治験実施計画書の改訂内容につ	ついて審査された
			■ H T 1.17	THE STATE OF THE S	· CHTC444C

■課題 AAA617 の第Ⅲ相試験					个面成 克 (久久)					
画審 直内容 治験業類要は (最新の科学的知見を記載した文章を含む) 等の改訂内容について審査された 一部日 2月28日 一治験 No		申請日	2月21日	■治験№	治23-20	審査番号: H031				
上	21			■課題	AAA617 の第Ⅲ相試験					
□結果 承認 □指見 □治験№ 治23·23 審査番号: H032 □課題 T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1/2 相試験 □依賴者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 □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た □結果 承認 □お験№ 治23·24 審査番号: H033 □課題 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 □修報者 アストラゼネカ株式会社株式会社 □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 本認 □体験№ 治24·02 審査番号: H034 □経期差 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の非盲検維続投与試験 □結果 承認 □結果 承認 □結果 承認 □結果 承認 □結果 承認 □結果 本認 □結果 本認 □結果 本認 □結果 承認 □結果 本認 □結果 本認 □結果 本認 □結果 本認 □結果 本認 □結果 本認 □結果 本認	91			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会	<u></u>				
32 申請日 2月28日 ●治験No 治23・23 審査番号: H032 ■課題 T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1/2 相試験 ●依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ■審査内容 医療機関向けレターの改訂内容について審査された ●結果 承認 ● 市計日 3月3日 ●心験No 治23・24 審査番号: H033 ●課題 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 ●依頼者 アストラゼネカ株式会社株式会社 ●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 赤経 ●体頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ●審査内容 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 ●清里 本態性血外板血症患者を対象としたMK・3543の第Ⅲ相試験 35 ●依頼者 MSD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				■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				
■課題				■結果	承認					
個体頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社		申請日	2月28日	■治験№	治23-23	審査番号: H032				
●依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	39			■課題	T 細胞リンパ腫患者を対象とし	たBMS 986369 の第1/2 相試験				
■結果 承認 ■治験№ 治23-24	32			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スク	イブ株式会社				
申請日 3月3日				■審査内容	医療機関向けレターの改訂内容	デについて審査された				
■課題 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 ■依頼者 アストラゼネカ株式会社株式会社				■結果	承認					
33 ■依頼者 アストラゼネカ株式会社株式会社 ■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 2月27日 ■治験№ 治24-02 審査番号: H034 ● 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 ●依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ●審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された ■結果 承認 申請日 3月3日 ■治験№ 治24-08 審査番号: H035 ●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 ●依頼者 MSD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		申請日	3月3日	■治験№	治23-24	審查番号: H033				
■依頼者 アストラゼネカ株式会社株式会社 ■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 2月27日 ■治験№ 治24-02 審査番号: H034 ●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 ●依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ●審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された ●結果 承認 申請日 3月3日 ●治験№ 治24-08 審査番号: H035 ●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 ●依頼者 MSD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	33			■課題	転移性去勢感受性前立腺癌患者	fを対象としたAZD5305の第III相試験				
■結果 承認 申請日 2月27日 ■治験№ 治24-02 審査番号: H034 ■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 ■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された ■結果 承認 申請日 3月3日 ■治験№ 治24-08 審査番号: H035 ■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 ■依頼者 MSD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	55			■依頼者	アストラゼネカ株式会社株式会社					
申請日 2月27日 ■治験№ 治24-02 審査番号: H034				■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容に	こついて審査された				
●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					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
# 非盲検継続投与試験 ■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		申請日	2月27日	■治験№	治24-02	審査番号: H034				
35 ■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 おおれた ●結果 本部 ※査番号: H035 ●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 ●依頼者 MSD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	34			■課題		泉維症患者を対象としたBI 1015550の				
35 申請日 3月3日 ■治験№ 治24-08 審査番号: H035 ■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 ■依頼者 MSD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				■依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイ	· 」 · 」 · 」 · 」 · 人株式会社				
申請日 3月3日 ■治験№ 治24-08 審査番号: H035 □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 ■依頼者 MSD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				■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容に	こついて審査された				
■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■依頼者 MSD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					
35 ■ 依頼者 MSD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		申請日	3月3日	■治験№	治24-08	審査番号: H035				
■依頼者 MSD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	25			■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				
	ออ			■依頼者	MSD株式会社					
■ 分 田 ② 初				■審査内容	説明文書等の改訂内容について	- 審査された				
■柏朱 承認				■結果	承認					

				/下田 时 元 (久久/
	申請日	2月28日	■治験№	治24-11	審査番号: H036
36			■課題	IgA腎症患者を対象と	したVR-205の第Ⅲ相試験
36			■依頼者	ヴィアトリス製薬株式	大会社
			■審査内容	治験実施計画書等の	
			■結果	承認	
	申請日	2月21日	■治験№	治24-12	審査番号: H037
37			■課題	NMIBC)患者を対象	A常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌(IR- に,erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR- 性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式	大会社
			■審査内容	治験実施計画書等の	女訂内容について審査された
			■結果	承認	
	申請日	2月 25 日	■治験№	治24-13	審査番号: H038
38			■課題	未治療の濾胞性リンク用療法と免疫化学療法	ペ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併 法の比較試験
			 ■依頼者	アッヴィ合同会社	
			■審査内容		
			■結果	承認	THE CASE OF THE CA
	申請日	2月26日	■治験№	治24-17	審査番号: H039
39			■課題	多発性骨髄腫患者を対 相試験	対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3
			■依頼者	ファイザー株式会社	
			■審査内容	治験責任医師の変更に	こついて審査された
			■結果	承認	

1					
	申請日	2月26日	■治験№	治24-22	審査番号: H040
40			■課題	CIDP 及びMMN 患者を対象	としたGGL の第Ⅲ相試験
40			■依頼者	KMバイオロジクス株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載	厳した文書を含む)等の改訂内容について審査された
			■結果	承認	
	申請日	2月21日	■治験№	治24-23	審查番号: H041
41			■課題	びまん性大細胞型B細胞リン CHPとR-CHOPの比較	パ腫の一次治療に対するMK-2140+R-
			■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	
	申請日	3月3日	■治験№	治24-25	審査番号: H042
				STUDY OF IFINATAMAB I WITH PRETREATED ADVA ESOPHAGEAL SQUAMOU	CR, RANDOMIZED, OPEN-LABEL DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS ANCED OR METASTATIC S CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-
42			■課題	者を対象としたイフィナタマ 設共同、無作為化、非盲検、 Esophageal01Esophageal01	
			■依頼者	第一三共株式会社	4)
			■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容	について番査された
	申請日	2月26日	■結果■治験№	承認 治24-26	審査番号: H043
43	TI HA H	2/1 2 0 H	■ ■ 課題		menin-KMT2A(MLL1)阻害薬
40			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
			■審査内容		- 載した文書を含む)の改訂内容について審査された
			■結果		
	申請日	3月3日	■治験№	治24-27	審査番号: H044
44			■課題	KRAS G12C 変異を有する進 LY3537982の第Ⅲ相試験	行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社	-
			■審査内容	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	

				平面	
	申請日	3月3日	■治験№	治24-70	審査番号: H045
45			■課題	超早期アルツハイマー病患者を対象 JNJ-64042056を投与したときの有効 する多施設共同,ランダム化,プラ 較試験	効性,安全性及び免疫原性を評価
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
			■審査内容	説明文書の改訂内容について審査さ	れた
			■結果	承認	
	申請日	2月10日	■治験№	治23-97	審査番号: H046
46			■課題	Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞 EIM-001の下肢筋肉内投与による二	
			■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	治験実施計画書等の改訂内容につい	
			■結果	承認	
	申請日	1月24日	■治験№	治T23-01	審査番号: tH001
47			■課題	nAMD 患者を対象としたABBV RG	X 314 の第III 相試験
41			■依頼者	アッヴィ合同会社	
			■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)等の改訂内容について審査された
			■結果	承認	
	申請日	1月20日	■治験№	治T23-01	審査番号: tH002
48			■課題	nAMD 患者を対象としたABBV RG	X 314 の第III 相試験
			■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
	由建口	1 🗆 01 🗆	■結果 ■次験N	承認	安木亚旦
	申請日	1月31日	■治験№	治T24-01	審査番号: tH003
				A Phase 1b Open-label Study to Ev Pharmacodynamics, Safety, and To Japanese Subjects with Stargardt I Randomized,	olerability of Tinlarebant in Disease and a Phase 2/3
49			■課題	Double-masked, and Placebo-control Safety, Tolerability, and Efficacy of Stargardt Disease 日本人 Stargardt 病患者を対象とし学、安全性及び忍容性を評価する第 Stargardt 病患者を対象とした tinla 効性を評価する第II/III 相、無作為イ	Tinlarebant in Subjects with た tinlarebant の薬物動態、薬力 Ib 相、非盲検試験並びに urebant の安全性、忍容性及び有
			■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Physica ()
			■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
			■結果	承認	

本審議一覧 (モニタリング/監査)

	申請日	2月20日	■治験№	治24-98 審査番号: M001
1			■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
			■依頼者	医師主導治験 (自ら治験を実施する者 太田 剛史)
			■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