第310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7月25日(金)13時51分~14時48分

所:南館3階 大会議室

出席委員:12名(外部委員5名、非専門委員3名)

古川 裕(委員長)、安田 義(副委員長)**、今別府 敏雄、川崎 優子*、 大門 貴志*、髙﨑 徳子*、中嶋 展也*、長野 徹、人羅 亜矢子*、松井 誠一郎*、

丸山 英二*、室井 延之

欠席委員:1名

藤原 のり子

**:委員長代行

*:web会議にて参加

参加場所:

川崎委員 (職場)

大門委員 (職場)

髙﨑委員 (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)

木案議一覧(新捐)

				个省哦 見休	71 入兄./	
	申請日	7月1日	■治験№	治25-13	審査番号:	n001
			■課題	前立腺癌を対象としたAAA	817の第Ⅲ相試験	
1			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式	会社	
			■審査内容		をもとに治験の内容ならびに治 査された。説明文書について、 があった。	
			■結果	修正の上で承認		
	申請日	6月30日	■治験№	治25-12	審査番号:	n002
			■課題		を有する日本人成人患者を対象 生及び忍容性を評価する第Ⅲ相、	
2			■依頼者	バイエル薬品株式会社		
			■審査内容	新規申請により、審査資料 することの適否について審	をもとに治験の内容ならびに治 査された。	験を実施
			 ■結果	承認		

	申請日	6月30日	■治験№	治25-14	審查番号:	n003
			■課題	左室肥大を伴う左室駆出率が保たれ CDR132Lの第2相試験	ιた心不全患者を対象とし	た
3			■依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式	弋会社	
			■審査内容	新規申請により、審査資料をもとは することの適否について審査された		倹を実施
			■結果	承認		
	申請日	6月30日	■治験№	治25-15	審查番号:	n004
			■課題	左室肥大を伴う左室駆出率が低下/ としたCDR132Lの第2相試験	/軽度低下した心不全患者	音を対象
4			■依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式		
			■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに することの適否について審査された		倹を実施
			■結果	承認		

本審議一覧 (継続)

				一一一一一		L/		
	申請日	6月20日	■治験№	治19-70			審査番号:	k001
			■課題	た際の安全性及	び有効性を	倹証するこ	BAN2401を18 とを目的とした 並行群間比較詞	上, 非盲検継続
			■依頼者	エーザイ株式会	· 注			
			■審査内容	継続申請により	、治験を継続	続すること	の適否について	て審査された。
			■結果	承認				
	申請日	6月20日	■治験№	治20-10			審査番号:	k002
2			■課題		の有効性及び	び安全性を	たタウモノクロー ☆評価するランタ ら施設共同試験	
			■依頼者	ヤンセンファー	ーマ株式会社			
			■審査内容	継続申請により	、治験を継続	続すること	この適否について	て審査された。
			■結果	承認				
	申請日	6月18日	■治験№	治20-11			審査番号:	k003
3			■課題	転移性ホルモン 験	/感受性前立原	腺癌を対象	きとしたAZD536	33の第Ⅲ相試
			■依頼者	アストラゼネス	株式会社			
			■審査内容	継続申請により	、治験を継続	続すること	この適否について	て審査された。
			■結果	承認				
	申請日	6月25日	■治験№	治21-12			審査番号:	k004
4			■課題	Elranatamab	(PF-0686313	35)の第2	相試験	
			■依頼者	ファイザー株式	会社			
			■審査内容	継続申請により	、治験を継続	売すること	の適否について	て審査された。
			■結果	承認				
	申請日	6月18日	■治験№	治21-13			審査番号:	k005
5			■課題	Bispecific Anti Refractory Mu	body in Japa ltiple Myelor 対象とした	anese Pati ma再発又 ヒト化 BC	, a Humanized ents with Rela は難治性多発性 MA×CD3 二重	psed or 骨髄腫を有す
			■依頼者	ヤンセンファー	ーマ株式会社			
			■審査内容	継続申請により	、治験を継続	売すること	この適否について	て審査された。
			■結果	承認				

本審議一覧 (継続)

				个		
	申請日	6月16日	■治験№	治21-14	審查番号:	k006
6			■課題	第 I 相試験		
			■依頼者	小野薬品工業株式会社		
			■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	6月11日	■治験№	治22-11	審査番号:	k007
7			■課題	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	(CIDP)患者を対象	とした
			■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	6月13日	■治験№	治23-05	審査番号:	k008
8			■課題	Efficacy and safety of gadopiclenol for Imaging (MRI) in Japanese adults an Trial日本人成人及び小児を対象としたおけるgadopiclenolの有効性及び安全性	nd children Phase III 上磁気共鳴画像法(MF	Clinical RI)に
			■依頼者	シミック株式会社		
			■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	6月13日	■治験№	治24-13	審査番号:	k009
9			■課題	未治療の濾胞性リンパ腫を対象とした 併用療法と免疫化学療法の比較試験	.エプコリタマブ + R2 タ	寮法の
			■依頼者	アッヴィ合同会社		
			■審査内容	継続申請により、治験を継続すること	の適否について審査さ	いれた。
			■結果	承認		
	申請日	6月18日	■治験№	治24-98	審查番号:	k010
10			■課題	脳動脈瘤に対するフローダイバーター び安全性を検証する多施設共同単一群		効性及
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	大田 剛史)	
			■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	-))
						いれた。
			■結果	承認		られた。

			■ Y/, E/, 3.7	Y/-1= 00	学 老亚目	1001
			■治験№	治17-36	審査番号:	A001
1	報告日	6月2日	■課題	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の併用療法と比較する第III相試験		
			■依頼者	中外製薬株式会社		
			■審査内容	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18-20	審査番号:	A002
2	報告日	6月30日	■課題	胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相記	試験	
			■依頼者	MSD株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	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
3	報告日	6月11日	■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	弋会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	ことの適否について審	査された。
			■結果	承認		
			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		ことの適否について審 審査番号:	査された。 A004
4	報告日	6月26日	■結果	承認		
4	報告日	6月26日	■結果 ■治験№	承認 治18-22	審査番号:	
4	報告日	6月26日	■結果 ■治験No ■課題	承認 治18-22 REGN2810の第1相試験	審査番号:	A004
4	報告日	6月26日	■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者	承認 治18-22 REGN2810の第1相試験 パレクセル・インターナショナル株式	審査番号:	A004
4	報告日	6月26日	■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	承認 治18-22 REGN2810の第1相試験 パレクセル・インターナショナル株式 安全性情報をもとに治験を継続するこ	審査番号:	A004
5	報告日	6月26日	■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果	承認 治18-22 REGN2810の第1相試験 パレクセル・インターナショナル株式 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認	審査番号: 式会社 ことの適否について審 審査番号:	A004 ご査された。 A005
			■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	承認 治18-22 REGN2810の第1相試験 パレクセル・インターナショナル株式 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治18-30	審査番号: 式会社 ことの適否について審 審査番号:	A004 ご査された。 A005
			■結果 ■治験 № ■課題 ■依頼者 ■結験 № ■結験 № ■諸規 ■ 本 本 内 容 ■ 結 決験 № ■ 課題	承認 治18-22 REGN2810の第1相試験 パレクセル・インターナショナル株式 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治18-30 ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対 III相試験	審査番号: さ会社 ことの適否について審 審査番号: 対象としたデュルバル	A004 A005 A005

			一个任			1000
			■治験№	治19-21	審査番号:	A006
	報告日	5月27日	■課題	進行卵巣癌を対象としたオラパリ	ブ <i>l</i> デュルバルマブの第 Ⅲ	[相試験
6	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		<u> </u>			
ь						
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続す	ることの適否について審	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治19-28	審査番号:	A007
	報告日	6月13日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBI	MS-936558の第Ⅲ相試験	
7						
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイフ	が株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続す	ることの適否について審	杳された。
			■結果■治験№	承認 治19-28	 審査番号:	A008
			■【日初欠】№	1019 20	田里田 7 ·	A000
	報告日	6月27日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBI	MS-936558の第Ⅲ相試験	
8						
			 ■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイフ	· *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	ることの適否について番	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治20-01	審査番号:	A009
	報告日	6月13日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対	・象としたLV3009813の第	Ⅱ相討駘
	+14 口口口	0万15日		十別歴候任/ルン/パー 州で刈	家とした 110002 01007年	1111日 12100大
9						
			■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	杳された。
			■結果■治験№	承認 治20-01	審査番号:	A010
			■■【日初火工№	1µ20 01	田旦田り・	A010
	報告日	6月26日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対	象としたLY3002813の第	Ⅱ相試験
10						
10			■ไ太韬⇒	 日本イーライリリー株式会社		
			■依頼者			
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続す	ることの適否について審	査された。
			■結果	承認		

			十 任		工月 സ 守 /	1011
			■治験№	治20-11	審査番号:	A011
	報告日	6月10日	■課題	転移性ホルモン咸受性	:前立腺癌を対象としたAZD5363の第	≤Ⅲ相計驗
		0月10日	■床咫	料タエかんころ窓文目	:同立旅船を対象としたAZD3303079	フ 1111年1日 11代初失
11						
			■依頼者	アストラゼネカ株式会	· 社	
						オントナー
			■審査内容	女生性情報をもとに作	験を継続することの適否について審	された。
			■結果	承認		
			■治験№	治20-20	審査番号:	A012
	±n #- =	5 1 1	■ 寺田 日本		中阪老子も名しても DANIO 401の笠田	4n ≥4 EA
	報告日	7月1日	■課題	ノレクリニカルADの	波験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ	作試験
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	6月5日	■課題	CTL019の第Ⅲb相試駅	Q	
13						
			■仕芸艺	1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	→ +/+ - → ^ 1.	
			■依頼者	ノバルティス ファー		
			■審査内容	安全性情報をもとに治	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	審查番号:	A014
	報告日	6月26日	■課題	マントル細胞リンパ脂	i患者を対象としたLOXO-305の第3ホ	目試験
14						
			 ■依頼者	 日本イーライリリー樹	: 式 会 計	
			■審査内容	安全性情報をもとに治	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:	A015
	報告日	5月29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	Ⅷ相試験
15						
			- / I . Jord July	m (.)	14 A de-	
			■依頼者	日本イーライリリー樹	: 八会住	
			■審査内容	安全性情報をもとに治	験を継続することの適否について審	査された。
1			━加不	/ 子/ 中心		

				「哦 見 (女王) 治21-04	<u> </u>	A016
	to do		- 3m Hz		,	err leather
	報告日	6月13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	3川相試験
16						
			■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:	A017
	却生口	с 🗏 ос 🗆	■課題	日期庁伝歴マルツェイ	マー病を対象としたLY3002813の第	₹Ⅲ扣⇒₩
	報告日	6月26日	■硃趣	中期症候性ノルノハイ	マー州を対象としたL13002813の身	5 Ⅲ 作 武 淑央
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21-12	審査番号:	A018
	報告日	6月9日	■課題	Elranatamab (PF-068	863135) の第9相試験	
	+14 11 11	0)10 H		Elianatamas (11 000	300100) V23/12/14 IF VIII	
18						
			■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。
				7 47		
			■結果■治験№	承認 治21-12		A 0.1 0
			■ {口 %KIND	{□21-12	借且借勺.	A019
	報告日	6月23日	■課題	Elranatamab (PF-068	863135)の第2相試験	
19						
			■依頼者	ファイザー株式会社		
			■審査内容		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21-17	審査番号:	A020
				·	F	
	te // ···			製品規格に適合しない	LISOCABTAGENE MARALEUCE	Lを被験
	報告日	6月13日	■課題	者に投与する拡大アク		_ 10,10.1
20						
			■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	<u></u>
			■結果	承認		
				m=		

			■治験№	<u> </u>	審査番号:	A021	
	却什口	C E 97 E	■ 津田 日百	製品規格に適合しないLISOCABTAG	ENE MARALEUCE	Lを被験	
	報告日	6月27日	■課題	者に投与する拡大アクセス試験(EAF	P)		
21							
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式			
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	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:	A022	
22	報告日	6月16日	■課題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ 相試験			
			■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21-23	審査番号:	A023	
	報告日	6月19日	■課題	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験			
	+14 口口口	0万19日		为 1 付印 为 II 付印 Projec			
23							
			■依頼者	ファイザー株式会社			
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	との適否について審	査された。	
			 ■結果	承認			
			■治験№	治21-23	審査番号:	A024	
						_	
	報告日	6月26日	■課題	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験			
0.4	報百日	6月 26日	■床皮	免 1 个日/ 免 Ⅱ 个日产\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
24							
			■依頼者	ファイザー株式会社			
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	との適否について審	査された。	
			■結果	承認			
			■治験№	治21-24	審査番号:	A025	
	報告日	6月30日	■課題	全身性エリテマトーデス患者を対象と	〕たRIIROEOの笠田:	相封驗	
	和古日	6月30日	■水思	土力はエックィアークへ思有を対象と	しにDIIDU99VJ 第皿	门口可以例外	
25							
			■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。	
				承認			
			- //H //\	- 4 - p-U			

			■治験№	治21-28	審査番号:	A026		
26	報告日	6月30日	■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-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-たはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09試験)				
			■依頼者	第一三共株式会社				
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	との適否について審	査された。		
			■結果	承認				
			■治験№	治21-31	審査番号:	A027		
27	報告日	6月16日	■課題	辺縁帯リンパ腫患者	を対象と			
_			■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21-31	審査番号:	A028		
28	報告日	6月23日	■課題	再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験				
			■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジ	ャパン合同会社			
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	安全性情報をもとに治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:	A029		
29	報告日	6月5日	■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象 試験	食としたREGN1979	の第Ⅱ相		
			■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	パレクセル・インターナショナル株式会社 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る。				
			■無正14	女生性情報をもとに宿駛を継続するこ	との適合について番	査された。		
			■番重 「14 ■結果	安主性情報をもとに指験を継続する。 承認	との適合について番 	査された。 		
J					をの週台について番	を A030		
30	報告日	6月19日	■結果	承認	審査番号:	A030		
30	報告日	6月19日	■結果 ■治験Nº	承認 治21-36 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象	審査番号: 象としたREGN1979	A030		
30	報告日	6月19日	■結果 ■治験No ■課題	承認 治21-36 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象 試験	審査番号: 象としたREGN1979 会社	A030 の第Ⅱ相		

## 6月11日				■治験Nº	「哦 見 (女 土)工 <u>同 +以 -</u> 治21-41	審査番号:	A031
審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適合について審査された。	31	報告日	6月11日	■課題	転移を伴う非小細胞肺癌患者を対	対象としたBGB A317-A121	
審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適合について審査された。				■依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン合同	司会社	
## 6月5日 画談題					•		 査された。
1					承認		
報告日 6月6日					•	審査番号:	A032
■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	32	報告日	6月5日	■課題			血病患者
■結果 承認 ■治験№ 治21・45 審査番号: A033 報告日 6月5日 ■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 ■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。 ■結果 承認 ■治験№ 治21・47 審査番号: A034 ■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 ■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認 ■治験№ 治22・01 審査番号: A035 ■治験№ 治22・01 審査番号: A035 ■は関 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 ■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。				■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
報告日 6月5日 ■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 一 依頼者				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続す	ることの適否について審査	査された。
報告日 6月5日 ■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 版類者				■結果	承認		
■依頼者				■治験№	治21-45	審査番号:	A033
報告日 6月5日 ■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 34 ■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 動治験№ 治22-01 審査番号: A035 報告日 6月6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 35 ■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。	33	報告日	6月5日	■課題	前立腺がんを対象としたAAA617	7の第Ⅲ相試験	
■				■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
報告日 6月5日 ・ 課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続す	ることの適否について審	査された。
報告日 6月5日 ■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 ■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認 ■治験№ 治22-01 審査番号: A035 報告日 6月6日 ■課題 急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験 ■依頼者 アムジェン株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。							
34 ■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認 ■治験№ 治22-01 審査番号: A035 報告日 6月6日				■治験№	治21-47	審査番号:	A034
■審査内容 安全性情報をもとに治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 6月6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 35 ■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。	34	報告日	6月5日	■課題	前立腺がんを対象としたAAA617	7の第Ⅲ相試験	
■結果 承認 報告日 6月6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 35 ■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。				■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
報告日 6月6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	査された。
報告日 6月6日 ■課題 急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験 ■依頼者 アムジェン株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。				■結果	承認		
■依頼者 アムジェン株式会社				■治験№	治22-01	審査番号:	A035
■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 	35	報告日	6月6日	■課題	急性リンパ性白血病患者を対象と	: したブリナツモマブの第】	III相試験
				■依頼者	アムジェン株式会社		
				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続す	ることの適否について審査	査された。
				■結果	承認		

			一个街 ■治験№	一	審査番号:	A036
			■ (口 尚欠 INO	行22-01	番宜留方:	A036
	報告日	6月20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I	II相試験
36						
			■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	の適否について審査	
			■結果	承認		
			■治験№	治22-03	審査番号:	A037
37	報告日	6月9日	■課題	慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する て血小板減少症の治療におけるavatromb 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	の適否について審査	 生された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-03	審查番号:	A038
38	報告日	6月24日	■課題	慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する て血小板減少症の治療におけるavatromb 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	の適否について審査	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-04	審査番号:	A039
39	報告日	6月16日	■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたベネトク	ラクスの第Ⅲ相試勵	ф
			■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	の適否について審査	<u></u> 査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-04	審査番号:	A040
40	報告日	6月30日	■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたベネトク	ラクスの第Ⅲ相試関	倹
			■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	の適否について審査	<u></u> 査された。
			■結果	承認		
						_

			■治験№	「哦 見 (女王江月刊 治22-05	<u>* * * * * * * * * * * * * * * * * * * </u>	A041
					, — , ·	
	報告日	6月5日	■課題	AAA617の第Ⅱ相試験		
41						
			■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	売することの適否について 審	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-06	審査番号:	A042
42	報告日	6月23日	■課題	遅発型ポンペ病患者を対象とし ミグルスタット併用投与の拡大		LFA及び
			■依頼者	シミック株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続	売することの適否について審	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-07	審査番号:	A043
43	報告日	6月16日	■課題	ハイリスクの転移性ホルモン原 LY2835219の第Ⅲ相試験	惑受性前立腺癌男性患者を対	象とした
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続	売することの適否について審	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-07	審査番号:	A044
44	報告日	7月1日	■課題	ハイリスクの転移性ホルモン原 LY2835219の第Ⅲ相試験	惑受性前立腺癌男性患者を対	象とした
				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		査された。
			■治験№	治22-11	審査番号:	A045
45	報告日	6月20日	■課題	成人の慢性炎症性脱髄性多発析 Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験		象とした
			■依頼者	 ヤンセンファーマ株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続	売することの適否について審	査された。
			 ■結果	承認		
			■加木	/于11部门		

## 1		1		半 在			40.10
## 1				■治験№	治22-17	審査番号:	A046
●依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社	16	報告日	6月26日	■課題		は者を対象としたmavad	$\operatorname{camten} \mathcal{O}$
###	40			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	朱式会社	
147				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否について審	香された。
## 6月 23日				■結果	承認		
報告日 6月23日 連腰題 除不能Ⅲ朔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				■治験№	治22-19	審査番号:	A047
審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 編集 承認 治2-21 審査番号: A048 治2-21 審査番号: A048 お2-21 審査番号: A048 A049 A049	47	報告日	6月23日	■課題	除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象	まとしたアレクチニブ,	
画結果 承認 一治験Ne 治22-21 審査番号: A048 A048 A048 A049 A049				■依頼者	中外製薬株式会社		
# 1					安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否について審	F査された。
報告日 6月2日					·		
### 6月2日				■治験№	治22-21	審査番号:	A048
 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 編果 承認 治験№ 治22-21 審査番号: A049 報告日 6月16日 課題 のMONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcendisiran併用療法並びにcendisiran単剤療法の有効性及び安全性 依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 結果 承認 治験№ 治22-21 審査番号: A050 EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC 	48	報告日	6月2日	■課題	COMBINATION THERAPY AND MONOTHERAPY IN PATIENTS GENERALIZED MYASTHENIA (力症患者を対象としたpozelimab及	CEMDISIRAN WITH SYMPTOMATI GRAVIS 症候性全身型 びcemdisiran併用療法	C 重症筋無
■結果 承認				■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	F査された。
報告日 6月16日 ■課題				 ■結果	承認		
報告日 6月16日 ■課題 COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性 ■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認 ■治験№ 治22-21 審査番号: A050 EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC				■治験№	治22-21	審査番号:	A049
■審査内容 安全性情報をもとに治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22-21 審査番号: A050 EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC	49	報告日	6月16日	■課題	COMBINATION THERAPY AND MONOTHERAPY IN PATIENTS GENERALIZED MYASTHENIA (力症患者を対象としたpozelimab及	CEMDISIRAN WITH SYMPTOMATI GRAVIS 症候性全身型 びcemdisiran併用療法	C 重症筋無
■結果 承認 ■治験№ 治22-21 審査番号: A050 EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC				■依頼者	パレクセル・インターナショナル棋	式会社	
■治験№ 治22-21 審査番号: A050 EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	うことの適否について審 	F査された。
EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC							
COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC				■治験№	治22-21	審査番号:	A050
GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性	50	報告日	6月30日	■課題	COMBINATION THERAPY AND MONOTHERAPY IN PATIENTS GENERALIZED MYASTHENIA (力症患者を対象としたpozelimab及	CEMDISIRAN WITH SYMPTOMATI GRAVIS 症候性全身型 びcemdisiran併用療法	C 重症筋無
■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社				■依頼者	パレクセル・インターナショナル構	式会社	
■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
							H C 407C0

			一个任			4071
			■治験№	治22-24	審査番号:	A051
	報告日	6月6日	■課題	心血管疾患を対象としたOlpasiran	(AMG 890)の第III相試	験
F 1	TK II I	0/101			(
51						
			■依頼者	アムジェン株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ることの適否について審	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治22-24	審査番号:	A052
	報告日	6月20日	■課題	心血管疾患を対象としたOlpasiran	(AMG 890)の第III相試	験
52						
				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		<u></u> 査された。
			■結果	承認		
			■治験No	治22-25	審査番号:	A053
	報告日	6月4日	■課題	第I/II相試験		
5 3						
			 ■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		本された
			-			且 0 4 6 / C 。
			■結果 ■海緊N	承認	宋木平日.	A O F 4
			■治験№	治22-25	審査番号:	A054
	報告日	6月17日	■課題	第I/II相試験		
54						
					2) 02 A 🗆 A H	
			■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ることの適否について審	査された。
			■結果	承認	<u></u>	
			■治験№	治22-25	審査番号:	A055
	報告日	7月1日	■課題	第I/II相試験		
55		•/↓ ± ⊢	H/N/62	NATIONAL PROPERTY.		
บบ						
			■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	ることの適否について審	査された。
			■結果	承認		

報告日 6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 ■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 ■結果 承認 ■治験№ 治22-27 審査番号:	
■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 ■結果 承認	
■結果 承認	
	された。
■治験№ 治22-27 審査番号:	
— п	A057
報告日 6月24日 ■課題 腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験 57	
■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。
■治験№ 治22-29 審査番号:	A058
A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Saf and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed D Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)初発のびまん性大細胞型I 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 第III 相,無作為化,非盲検試験	iffuse 3 細胞 t-
■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査	された。
■結果 承認	
■治験No 治22-29 審査番号:	A059
A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Saf and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed D Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)初発のびまん性大細胞型I 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 第III 相,無作為化,非盲検試験	iffuse 3 細胞 t-
■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:	A060
報告日 6月19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 60	涣
■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。

			■治験№	治23-01	審査番号:	A061
61	報告日	6月3日	■課題	同種造血細胞移植(同種HCT)を受け (AML) 患者に対する補助療法及び維 の有効性及び安全性を評価するための 検、プラセボ対照、多施設共同第III 相	持療法としてのMo 前向き、ランダム化	cravimod
			■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	<u></u> 査された。
				承認		
			■治験№	治23-04	審査番号:	A062
62	報告日	6月11日	■課題	パルサクリシブ (INCB050465)を継続技	投与する第Ⅱ相試験	
				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	<u></u> 査された。
			■結果	承認		
				治23-06	審査番号:	A063
63	報告日	6月24日	■課題	カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未治 胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に,T 投与又は TAR-200 単独投与と,BCG) 性を比較する,第3相非盲検多施設共	AR-200 と cetrelim 膀胱内投与の有効性	ab の併用
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	との適否について審	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治23-08	審査番号:	A064
64	報告日	6月26日	■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過係発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害全性を評価する第3相、ランダム化、二ボ対照試験	F剤Milvexianの有効	か性及び安
			 ■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。
				承認		
			■治験№	治23-10	審査番号:	A065
65	報告日	6月9日	■課題	特発性肺線維症患者を対象としたBMS び忍容性を検討する試験	-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		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	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:	A066
報告日	6月23日	■課題	特発性肺線維症患者を対象としたBM び忍容性を検討する試験	S-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	式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	ことの適否について額	客査された。
		 ■結果	承認		
		■治験№	治23-11	審査番号:	A067
報告日	6月9日	■課題	進行性肺線維症患者を対象とした BM び忍容性を検討する試験	IS-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	式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	ことの適否について額	<u></u> 客査された。
		■結果	承認		
		■治験№	治23-11	審査番号:	A068
報告日	6月23日	■課題	進行性肺線維症患者を対象とした BM び忍容性を検討する試験	IS-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	式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	ことの適否について額	<u></u> 客査された。
		 ■結果	承認		
		■治験№	治23-12	審査番号:	A069
報告日	6月16日	■課題	Commercially Out-of-Specification A	xicabtagene Ciloleu	icel 製品規
		 ■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社		
		■審査内容		ことの適否について額	 野査された。
			承認		
		■治験№	治23-13	審査番号:	A070
報告日	6月16日	■課題	Epcoritamab in Combination with R	ituximab and Lenal h Relapsed or Refra 'L-1) 再発又は難治性 ロリタマブとリツキシ	idomide ctory Eの濾胞性 レマブ + レ
			R2療法と比較評価する第III相非盲検	試験(EPCORE™ F	
		 ■依頼者	R2療法と比較評価する第III相非盲検 アッヴィ合同会社	試験(EPCORE™ F	
		■依頼者■審査内容			L 1)
	報告 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	報告日 6月9日 報告日 6月23日	■依賴者 ■審查內容 ■結果 ■治験№ ■依賴者 ■審查內容 ■結果 ■治験№ ■結果 ■治験№ ■は類者 ■審查內容 ■結果 ■治験№ ■は類者 ■審查內容 ■結果 ■治験№ ■結果 ■治験№ ■結果 ■治験№ ■おりいの	 取告日 6月23日 ■課題 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 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続するこ ■結果 ■治験№ 油23·11 ■依頼者 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続するこ ■結果 ■活果 ■治験№ 油23·11 連行性肺線維症患者を対象とした BM 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 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続するこ ■結果 承認 ■治験№ 治23·12 Expanded Access Study for the Trea Commercially Out-of-Specification A 格外Axicabtagene Ciloleucelを用いたス試験(EAP) ■依頼者 ■佐頼者 ICONクリニカルリサーチ合同会社 事査内容 安全性情報をもとに治験を継続するこ ■結果 承認 ■治験№ 油23·13 A Phase 3, Open-Label Study to Eva Epcoritamab in Combination with R (R2) compared to R2 in Subjects with 	□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第 □ 結果 承認 □ 治験№ 治23·11 審査番号: 進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278の有効性、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第 □ 結果 承認 □ 治験№ 治23·11 審査番号: 進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278の有効性、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第 □ 結果 承認 □ 治験№ 治23·12 審査番号: 医xpanded Access Study for the Treatment of Patients w Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための担え試験 (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第 本語 (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第 □ 結果 承認 □ 治験№ 治23·13 審査番号: A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Ef Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenal (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refra

			<u></u>	序		
			■治験№	治23-13	審査番号:	A071
71	報告日	6月30日	■課題	A Phase 3, Open-Label Study to Eve Epcoritamab in Combination with E (R2) compared to R2 in Subjects wit Follicular Lymphoma (EPCORETM リンパ腫被験者を対象として、エプ・ナリドミド(R2)療法を併用投与しR2療法と比較評価する第III相非盲検	Rituximab and Lenalid th Relapsed or Refract FL-1) 再発又は難治性の コリタマブとリツキシ たときの安全性及び有	lomide ory D濾胞性 マブ + レ 効性を
			■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	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治23-16	審査番号:	A072
72	報告日	6月12日	■課題	胃がんを対象とした ONO-4578 の第1	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	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治23-16	審査番号:	A073
73	報告日	6月26日	■課題	胃がんを対象としたONO-4578の第1	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	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治23-16	審査番号:	A074
74	報告日	7月1日	■課題	胃がんを対象とした ONO-4578 の第1	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		

	ı		/ 1			
			■治験№	治23-17	審査番号:	A075
75	報告日	6月6日	■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたエルラス 第Ⅲ相試験	ナタマブ(PF-06863	3135) O
				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	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:	A076
76	報告日	6月20日	■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたエルラス 第Ⅲ相試験	ナタマブ(PF-06863	3135) Ø
			■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	との適否について審	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治23-18	審查番号:	A077
77	報告日	6月3日	■課題	未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象。 (Glofitamab)の第Ⅲ相試験	としたRO7082859	
			■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	との適否について審査	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治23-20	審査番号:	A078
78	報告日	6月5日	■課題	AAA617 の第Ⅲ相試験		
				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	との適否について審査	査された。
			■結果	承認		

			- 4	
			■治験№	治23-21 審査番号: A079
79	報告日	6月13日	■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	安全性情報をもとに治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: A080
80	報告日	6月25日	■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
				治23·23 審査番号: A081
				H E H W 1 1001
81	報告日	6月18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
			■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23-23 審査番号: A082
82	報告日	6月30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
			■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23-24 審査番号: A083
83	報告日	6月10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
			 ■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。
				承認
			44444	

			■治験№	治23-24	審査番号:	A084
				11120 24	田田田 7 :	71004
84	報告日	6月25日	■課題	転移性去勢感受性前立腺癌患 験	者を対象としたAZD5305の	第III相試
			■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組		審査された。
			 ■結果			
			■治験№	治24-01	審査番号:	A085
85	報告日	6月13日	■課題	A randomized, phase 3, open vedotin compared with doce previously treated non-smal 歴のある非小細胞肺癌成人患セタキセルと比較評価する無 Lung-01)	taxel in adult participants ll cell lung cancer (Be6A Lu ま者を対象に、sigvotatug ve	with ing-01)治療 dotin をド
			■依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を組		 審査された。
			■結果			
			■治験№	治24-01	審査番号:	A086
				vedotin compared with doce	taxel in adult participants	with
86	報告日	6月26日	■課題	previously treated non-smal 歴のある非小細胞肺癌成人患 セタキセルと比較評価する無 Lung-01)	0 0	ing-01)治療 dotin をド
86	報告日	6月26日	■課題	歴のある非小細胞肺癌成人患 セタキセルと比較評価する無	は者を対象に、sigvotatug ve ほ作為化、第 III 相、非盲検討	ing-01)治療 dotin をド
86	報告日	6月26日		歴のある非小細胞肺癌成人患 セタキセルと比較評価する無 Lung-01)	は者を対象に、sigvotatug ve ほ作為化、第 III 相、非盲検討 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	ng-01)治療 dotin をド 試験(Be6A
86	報告日	6月26日	■依頼者	歴のある非小細胞肺癌成人患 セタキセルと比較評価する無 Lung-01) IQVIAサービシーズ ジャパン	は者を対象に、sigvotatug ve ほ作為化、第 III 相、非盲検討 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	ng-01)治療 dotin をド 試験(Be6A
86	報告日	6月26日	■依頼者 ■審査内容	歴のある非小細胞肺癌成人患 セタキセルと比較評価する無 Lung-01) IQVIAサービシーズ ジャパン 安全性情報をもとに治験を組	は者を対象に、sigvotatug ve ほ作為化、第 III 相、非盲検討 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	ng-01)治療 dotin をド 試験(Be6A
86	報告日	6月24日	■依頼者■審査内容■結果	歴のある非小細胞肺癌成人 セタキセルと比較評価する無 Lung-01) IQVIAサービシーズ ジャパン 安全性情報をもとに治験を維 承認	選者を対象に、sigvotatug ve 操作為化、第 III 相、非盲検証 一合同会社 経続することの適否について 審査番号:	ng-01)治療 dotin をド 試験(Be6A 審査された。
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	歴のある非小細胞肺癌成人患 セタキセルと比較評価する無 Lung-01) IQVIAサービシーズ ジャパン 安全性情報をもとに治験を継 承認 治24-02 特発性肺線維症及び進行性肺	選者を対象に、sigvotatug ve 操作為化、第 III 相、非盲検討 と合同会社 と続することの適否について発 審査番号: 「線維症患者を対象としたBI	ng-01)治療 dotin をド 試験(Be6A 審査された。
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	歴のある非小細胞肺癌成人患 セタキセルと比較評価する無 Lung-01) IQVIAサービシーズ ジャパン 安全性情報をもとに治験を維 承認 治24-02 特発性肺線維症及び進行性肺 非盲検継続投与試験	選者を対象に、sigvotatug ve 操作為化、第 III 相、非盲検討 と合同会社 接続することの適否について発 審査番号: i線維症患者を対象としたBI	ng-01)治療 dotin をド 試験 (Be6A 審査された。 A087
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者	歴のある非小細胞肺癌成人患 セタキセルと比較評価する無 Lung-01) IQVIAサービシーズジャパン 安全性情報をもとに治験を組 承認 治24-02 特発性肺線維症及び進行性肺 非盲検継続投与試験	選者を対象に、sigvotatug ve 操作為化、第 III 相、非盲検討 と合同会社 接続することの適否について発 審査番号: i線維症患者を対象としたBI	ng-01)治療 dotin をド 試験 (Be6A 審査された。 A087
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■依頼者 ■審査内容	歴のある非小細胞肺癌成人患 セタキセルと比較評価する無 Lung-01) IQVIAサービシーズジャパン 安全性情報をもとに治験を維 承認 治24-02 特発性肺線維症及び進行性肺 非盲検継続投与試験 日本ベーリンガーインゲルバ 安全性情報をもとに治験を維	選者を対象に、sigvotatug ve 操作為化、第 III 相、非盲検討 と合同会社 接続することの適否について発 審査番号: i線維症患者を対象としたBI	ng-01)治療 dotin をド 試験 (Be6A 審査された。 A087
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	歴のある非小細胞肺癌成人患セタキセルと比較評価する無Lung-01) IQVIAサービシーズジャパン安全性情報をもとに治験を維承認治24-02 特発性肺線維症及び進行性肺非盲検継続投与試験 日本ベーリンガーインゲルバ安全性情報をもとに治験を維承認	は者を対象に、sigvotatug verefe 作為化、第 III 相、非盲検証 と合同会社 接続することの適否についてを 審査番号: 「線維症患者を対象としたBI ・イム株式会社 と続することの適否についてを	ng-01)治療 dotin をド 試験 (Be6A 審査された。 A087 1015550の
87	報告日	6月24日	■依頼者 ■ 結果 ■ 結果 ■ は 頼 者 ■ は 頼 者 ■ は 頼 者 ■ ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま	歴のある非小細胞肺癌成人患セタキセルと比較評価する無Lung-01) IQVIAサービシーズジャパン安全性情報をもとに治験を継承認 治24-02 特発性肺線維症及び進行性肺非盲検継続投与試験 日本ベーリンガーインゲルバ安全性情報をもとに治験を継承認 治24-04 LY3819469の第Ⅲ相試験	選者を対象に、sigvotatug verefe作為化、第 III 相、非盲検証 一合同会社 接続することの適否について発 審査番号: 「線維症患者を対象としたBI ・イム株式会社 接続することの適否について発 を対象をでいて発	ng-01)治療 dotin をド 試験 (Be6A 審査された。 A087 1015550の
87	報告日	6月24日	■依頼者 ■ 審 查 内容 ■ 結果 ■ 治験 № ■ 課題 ■ 依頼 者 ■ 審 查 内容 ■ 結果 ■ 治験 №	歴のある非小細胞肺癌成人患セタキセルと比較評価する無Lung-01) IQVIAサービシーズジャパン安全性情報をもとに治験を維承認治24-02 特発性肺線維症及び進行性肺非盲検継続投与試験 日本ベーリンガーインゲルバ安全性情報をもとに治験を維承認治24-04	選者を対象に、sigvotatug verefe (本名化、第 III 相、非盲検証を (本名に) を (本	ng-01)治療 dotin をド 試験 (Be6A 審査された。 A087 1015550の 審査された。

	1		十 ●治験№	計成 見 (女土)土 治24-07	B +K +J / 	A089
			■ {口約只IVū	行24-07	奋 组留 5:	A089
	報告日	6月12日	■課題	本態性血小板血症患者を対	対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	
89						
				3.50D WD. A. H.		
			■依頼者	MSD株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を	と継続することの適否について審	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治24-07	審査番号:	A090
	報告日	6月18日	■課題	本熊性血小板血症患者を対	†象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	
00		0,,10,	- 1000		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
90						
			■依頼者	MSD株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を	と継続することの適否について審	査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治24-08	審査番号:	A091
	#8 #4 H		- Am 87	ᆂᄵᅜᇿᄼᇊᆄᆉᆇᆂ	A.]	
	報告日	6月12日	■課題	本態性皿小板皿症患者をメ	†象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	
91						
			■依頼者	MSD株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を	と継続することの適否について審:	 査された。
				承認		
				治24-08		A092
					7-1-1	
	報告日	6月18日	■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	
92						
			■依頼者	MSD株式会社		
			■審査内容			 杳された。
			■結果	承認		
				予於 治24-10		A093
					H H	
	報告日	6月10日	■課題	活動性ループス腎炎患者を	と対象としたRO5072759の第III相	目試験
93						
55						
<i>J</i> 0			■依韬耂	由从魁ັ本士全社		
33			■依頼者	中外製薬株式会社	.姚佐十てこしの笠不について宮	* ナル <i>ト</i>
30			■依頼者 ■審査内容 ■結果		·継続することの適否について審	査された。

ŀ			■ VAEANT	¥404.11	宏木亚口.	4004
			■治験№	治24-11	審査番号:	A094
94	報告日	6月16日	■課題	IgA腎症患者を対象としたVR-205の質	第Ⅲ相試験	
			 ■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	ことの適否について審	<u></u> 香された。
			■結果	承認		
			■治験№	治24-12	審査番号:	A095
95	報告日	6月18日	■課題	感受性FGFR遺伝子異常を有する中リ NMIBC)患者を対象に, erdafitinib TAR-210の有効性及び安全性を単剤胎 する第3 相ランダム化試験	膀胱内送達システム	である
			 ■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	ことの適否について審	<u></u> 手査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治24-13	審査番号:	A096
96	報告日	6月16日	■課題	未治療の濾胞性リンパ腫を対象とした 併用療法と免疫化学療法の比較試験	たエプコリタマブ+ R	2 療法の
			■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	ことの適否について審	疹査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治24-13	審査番号:	A097
						AUJI
97	報告日	6月30日	■課題	未治療の濾胞性リンパ腫を対象とした 併用療法と免疫化学療法の比較試験	たエプコリタマブ+ R	
97	報告日	6月30日	■課題■依頼者		たエプコリタマブ+ R	
97	報告日	6月30日		併用療法と免疫化学療法の比較試験		2 療法の
97	報告日	6月30日	■依頼者	併用療法と免疫化学療法の比較試験 アッヴィ合同会社		2 療法の
97	報告日	6月30日	■依頼者	併用療法と免疫化学療法の比較試験 アッヴィ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ		2 療法の
97	報告日報告日	6月30日	■依頼者 ■審査内容 ■結果	併用療法と免疫化学療法の比較試験 アッヴィ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認	ことの適否について審 審査番号:	2 療法の ※ 査された。
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	併用療法と免疫化学療法の比較試験 アッヴィ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続するご 承認 治24-14	ことの適否について審 審査番号:	2 療法の ※ 査された。
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	併用療法と免疫化学療法の比較試験 アッヴィ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続するご 承認 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象としたMK	ことの適否について審 審査番号: 【-2870の第Ⅲ相試験	2 療法の 子査された。 A098

				商成一見(女王性情報寺)	
			■治験№	治24-17 審査番号:	A099
99	報告日	6月12日	■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135) 3相試験	の第
			■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な	された。
			■結果	承認	
			■治験№	治24-17 審査番号:	A100
100	報告日	6月26日	■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135) 3相試験	の第
			■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	された。
			■結果	承認	
			■治験№	治24-19 審査番号:	A101
				A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limit	ed-
101	報告日	6月4日	■課題	stage small cell lung cancer (LS-SCLC)限局型小細胞肺癌(LSCLC)患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価	S-
101	報告日	6月4日	■課題	stage small cell lung cancer (LS-SCLC)限局型小細胞肺癌(L SCLC)患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalima	S-
101	報告日	6月4日		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Toripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価	S- ab+
101	報告日	6月4日	■依頼者	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Toripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 パレクセル・インターナショナル株式会社 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	S- ab+
101	報告日	6月4日	■依頼者 ■審査内容	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Toripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価パレクセル・インターナショナル株式会社 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	S- ab+
	報告日	6月18日	■依頼者 ■審査内容 ■結果	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Toripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 パレクセル・インターナショナル株式会社 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る	S-ab+ A102 ed-
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	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Toripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 パレクセル・インターナショナル株式会社 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を承認 治24-19 審査番号: A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limit stage small cell lung cancer (LS-SCLC)限局型小細胞肺癌(LSCLC)患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalima	S-ab+ された。 A102 ed-
101			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題	stage small cell lung cancer (LS·SCLC)限局型小細胞肺癌(LS·CLC)患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 パレクセル・インターナショナル株式会社 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を承認 治24-19 審査番号: A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limit stage small cell lung cancer (LS·SCLC)限局型小細胞肺癌(LS·CLC)患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価	S-ab+ A102 ed-s-s-ab+
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	stage small cell lung cancer (LS-SCLC)限局型小細胞肺癌(LS-CLC)患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 パレクセル・インターナショナル株式会社 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を承認 治24-19 審査番号: A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limit stage small cell lung cancer (LS-SCLC)限局型小細胞肺癌(LS-CLC)患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 パレクセル・インターナショナル株式会社	S-ab+ A102 ed-s-s-ab+
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	stage small cell lung cancer (LS·SCLC)限局型小細胞肺癌(LS·CLC)患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 パレクセル・インターナショナル株式会社 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を承認 治24-19 審査番号: A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limit stage small cell lung cancer (LS·SCLC)限局型小細胞肺癌(LS·CLC)患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 パレクセル・インターナショナル株式会社 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を	S- ab+ された。 A102 ed- S- ab+
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	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Toripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 パレクセル・インターナショナル株式会社 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を承認 治24-19 審査番号: A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limit 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Toripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 パレクセル・インターナショナル株式会社 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を承認	S-ab+ A102 ed-S-ab+ A103
102	報告日	6月18日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	stage small cell lung cancer (LS-SCLC)限局型小細胞肺癌(L SCLC)患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 パレクセル・インターナショナル株式会社 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。 承認 治24-19 審査番号: A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limit stage small cell lung cancer (LS-SCLC)限局型小細胞肺癌(L SCLC)患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 パレクセル・インターナショナル株式会社 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。 承認 治24-20 審査番号:	S-ab+ A102 ed-S-ab+ A103
1102	報告日	6月18日	■依頼者 ■ 結治験 № ■ は を を を を を を を を を を を を を を を を を を	stage small cell lung cancer (LS-SCLC)限局型小細胞肺癌(LSCLC)患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 パレクセル・インターナショナル株式会社 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承認 治24-19 審査番号: A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limit stage small cell lung cancer (LS-SCLC)限局型小細胞肺癌(LSCLC)患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 パレクセル・インターナショナル株式会社 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を発と性情報をもとに治験を継続することの適否について審査を発記 治24-20 審査番号:	S-ab+ A102 ed-S-ab+ A103

■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャバン合同会社 ■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		I		→ 公 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・			A 1 O 4		
104 一部				■ 行映 Nº	行24-21	番笡番方:	A104		
■審査内容 安全性情限をもとに治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24·21 審査番号: A105 ■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 安全性情限をもとに治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24·23 審査番号: A106 ■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24·23 審査番号: A106 ■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24·23 審査番号: A107 ■ 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24·23 審査番号: A107 ■ 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24·23 審査番号: A107 ■ 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24·24 審査番号: A108 ■ 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24·24 審査番号: A108 ■ 体験者 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総続することの適否について審査された。	104		6月9日	■課題		を対象としたAxatilim	ab の第		
■審査内容 安全性情限をもとに治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24·21 審査番号: A105 ■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 安全性情限をもとに治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24·23 審査番号: A106 ■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24·23 審査番号: A106 ■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24·23 審査番号: A107 ■ 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24·23 審査番号: A107 ■ 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24·23 審査番号: A107 ■ 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24·24 審査番号: A108 ■ 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24·24 審査番号: A108 ■ 体験者 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総続することの適否について審査された。				■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・	ジャパン合同会社			
● 結果 承認 一治験N 治24・21 審査番号: A105 日 日 日 日 日 日 日 日 日							本された		
## 6月25日 画流験N。 治24・21 審査番号: A105 機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 機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 承認 電査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 総果 承認 「おまい性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK・2140+R・CHPとR・CHPのD・比較 電子 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 総果 承認 市治験N。 治24・23 審査番号: A106 電影果 承認 市治験N。 治24・23 審査番号: A107 でまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK・2140+R・CHPとR・CHPのD・比較 市場別 市							五 C 4 0 / C。		
報告日 6月25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Axatilimab の第 III 相談験 ■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		A105		
■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■	105		6月25日		慢性移植片対宿主病患者の一次治療	曼性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimab の第			
■結果 承認 ■治験№ 治24·23 審査番号: A106 和告日 6月13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るMK・2140+R・CHPとR・CHOPの比較 ■ 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24·23 審査番号: A107 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK・2140+R・CHPとR・CHOPの比較 「びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK・2140+R・CHPとR・CHOPの比較 「破頼者 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24·24 審査番号: A108 和告日 6月18日 ■課題 胃腺瘍又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第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。				■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			
#告日 6月13日 一治験No 治24・23				■審査内容	安全性情報を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 6月13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るMK・2140+R・CHPとR・CHOPの比較				 ■結果	承認				
報告日 6月13日 ■課題				■治験№	治24-23	審査番号:	A106		
■審査内容 安全性情報をもとに治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24-23 審査番号: A107 一次	106		6月13日	■課題					
■結果 承認				■依頼者	MSD株式会社				
報告日 6月30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 6月30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るMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較 ■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24-24 審査番号: A108 和告日 6月18日 ■課題 胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第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				
報告日 6月30日				■治験№	治24-23	審査番号:	A107		
■審査内容 安全性情報をもとに治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24-24 審査番号: A108 報告日 6月18日 ■課題 胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第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。	107		6月30日	■課題		一次治療に対するMK-	2140+R-		
■結果 承認 ■治験№ 治24-24 審査番号: A108 和告日 6月18日 ■課題 胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第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。				■依頼者	MSD株式会社				
番音				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否について審	査された。		
番音				■結果	承認				
報告日 6月18日 ■課題 任医師が選択した治療を比較する第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。					治24-24	審査番号:	A108		
■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	108		6月18日	■課題					
				■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			

				一般 見 (女王)[日報寺]				
ı			■治験№	治24-26	審査番号:	A109		
109	報告日	6月24日	■課題	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A bleximenibの第1/2相first-in-human 試験	A(MLL1)阻害素	K.		
			■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通	適否について審査	された。		
			■結果	承認				
			■治験№	治24-27	審査番号:	A110		
110	報告日	6月16日	■課題	KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺腫たLY3537982の第Ⅲ相試験	嘉治験参加者を対	象とし		
			■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通	適否について審査	された。		
			■結果	承認				
			■治験№	治24-27 審査番号: A111 KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験				
111	報告日	7月1日	_■治験№ ■課題	KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺腫				
111	報告日	7月1日		KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺腫				
111	報告日	7月1日	■課題	KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌 たLY3537982の第Ⅲ相試験		象とし		
111	報告日	7月1日	■課題	KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺腫たLY3537982の第Ⅲ相試験 日本イーライリリー株式会社		象とし		
111	報告日	7月1日	■課題■依頼者■審査内容	KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺腫たLY3537982の第Ⅲ相試験 日本イーライリリー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの通承認		象とし		
111	報告日	7月1日 6月5日	■課題■依頼者■審査内容■結果	KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺腫たLY3537982の第Ⅲ相試験 日本イーライリリー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの通承認		象とし		
	報告日		■課題■依頼者■審査内容■結果■治験№	KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺腫たLY3537982の第Ⅲ相試験 日本イーライリリー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの選承認 治24-28 著名		象とし		
	報告日		■課題■依頼者■審査内容■結果■治験№■課題	KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺腫たLY3537982の第Ⅲ相試験 日本イーライリリー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの通承認 治24-28 署 多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管 YTB323の第Ⅱ相試験	癌治験参加者を対: 適否について審査 審査番号: 管炎を対象とした	象とし された。 A112		

I				了哦 見 (女土)工用刊				
			■治験№	治24-30	審査番号:	A113		
113	報告日	6月13日	■課題	小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験				
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクィ	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24-30	審査番号:	A114		
114	報告日	6月27日	■課題	小細胞肺癌患者を対象にしたB	MS-986489の第3相試験			
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクィ	/ ブ株式会社			
			■審査内容	安全性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				
			■結果■治験№	承認 治24-32	審査番号:	A115		
115	報告日	6月5日				A115		
115	報告日	6月5日	■治験№	治24-32	17の第Ⅱ/Ⅲ相試験	A115		
115	報告日	6月5日	■治験No ■課題	治24-32 前立腺がんを対象としたAAA8	17の第Ⅱ/Ⅲ相試験 出			
115	報告日	6月5日	■治験№■課題■依頼者	治24-32 前立腺がんを対象としたAAA8 ノバルティス ファーマ株式会社	17の第Ⅱ/Ⅲ相試験 出			
115	報告日	6月5日	■治験No■課題■依頼者■審査内容	治24-32 前立腺がんを対象としたAAA8 ノバルティス ファーマ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続	17の第Ⅱ/Ⅲ相試験 出			
115	報告日報告日	6月5日	■治験№■課題■依頼者■審査内容■結果	治24-32 前立腺がんを対象としたAAA8 ノバルティスファーマ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認	17の第Ⅱ/Ⅲ相試験 上 さすることの適否について審査 審査番号: ・有する成人患者を対象とした	<u></u> 全された。 A116		
			■治験№■課題■依頼者■審査内容■結果■治験№	治24-32 前立腺がんを対象としたAAA8 ノバルティスファーマ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治25-03	17の第Ⅱ/Ⅲ相試験 上 注することの適否について審3 審査番号: 有する成人患者を対象とし7 相試験	<u></u> 全された。 A116		
			■治験 No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 No ■課題	治24-32 前立腺がんを対象としたAAA8 ノバルティスファーマ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続 承認 治25-03 症候性非閉塞性肥大型心筋症を aficamten(CK-3773274)の第Ⅲ	17の第Ⅱ/Ⅲ相試験 上 さすることの適否について審査 審査番号: ・有する成人患者を対象として相試験 会社	<u>A116</u>		

117 117 117 118 11		1		<u></u>		(女生性情報			
##				■治験№	治25-03		看	肾査番号:	A117
書書を内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 本来 本部 本部 本部 本部 本部 本部 本部	117		6月25日	■課題				患者を対象とし	た
書書を内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 本来 本部 本部 本部 本部 本部 本部 本部				■依頼者	ICONクリニ	ニカルリサーチ合同			
●								ケブン・ハーウ	
報告日 6月12日				■番鱼内谷	安全性情報:	どもとに冶験を継	続することの』		雀された。 ───
報告日 6月12日									
118 報告日 6月12日				■治験№	治25-04		~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	肾查番号:	A118
●審査内容 安全性情報をもとに治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25·04 審査番号: A119	118		6月12日	■課題	癌を有する人を対象とした治験薬(sigvotatug vedotin)に				
●				■依頼者	ファイザー	朱式会社			
報告日 6月26日 ■決験No 治25-04 審査番号: A119 PD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬(sigvotatug vedotin)について検討する試験(BeGA Lung '02 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	続することの道	適否について審	査された。
報告日 6月26日 ■課題				■結果	承認				
報告日 6月26日 ■課題 癌を有する人を対象とした治験薬 (sigvotatug vedotin) について 検討する試験 (Be6A Lung-02 試験) ■依頼者				■治験№	治25-04		1	肾查番号:	A119
■審査内容 安全性情報をもとに治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25-06 審査番号: A120 翻告日 6月12日 ■課題	119		6月26日	■課題	癌を有する	人を対象とした治	験薬(sigvota		
● 語果 承認 一治験№ 治25-06 審査番号: A120 報告日 6月12日 ●課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab (RO7082859) の第Ⅱ相臨床試験 ● 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。				■依頼者	ファイザー	朱式会社			
報告日 6月12日				■審査内容		をもとに治験を継	続することの词	適否について審	査された。
報告日 6月12日 ■課題									
120				■治験№	治25-06		看	肾查番号:	A120
 事審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認 ■治験№ 治25-08 審査番号: A121 強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は NPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化,二重盲検プラセボ対照試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 	120		6月12日	■課題				たGlofitamab	
 ■結果 承認 ■治験№ 治25-08 審査番号: A121 強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は NPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化,二重盲検プラセボ対照試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	中外製薬株	式会社			
報告日 6月24日 過治験№ 治25-08 審査番号: A121 強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は NPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第 3 相ランダム化,二重盲検プラセボ対照試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 電査内容 安全性情報を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ii	歯否について審	 査された。
報告日 6月24日 ■課題 強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は NPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化,二重盲検プラセボ対照試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治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 6月24日 ■課題 は NPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第 3 相ランダム化, 二重盲検プラセボ対照試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。								審査番号:	A121
■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	121	報告日	6月24日	■課題	は NPM1遺 bleximenib	伝子変異を有する とベネトクラクス	急性骨髄性白	血病患者を対象 ジンの併用投与	とした
				■依頼者	ヤンセンフ	アーマ株式会社			
■結果 承認				■審査内容	安全性情報	をもとに治験を継	続することの词	適否について審	査された。
				■結果	承認				

			一个任			A 100
			■治験№	治25-70	審査番号:	A122
	報告日	6月6日	■課題	LY3372993の第Ⅲ相試験		
122						
122			 ■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
					フェトの本不について伝え	トナルナ
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続すん	ることの週台につい <u></u> (番)	全された。
			■結果	承認		
			■治験№	治25-70	審査番号:	A123
	報告日	6月13日	■課題	LY3372993の第Ⅲ相試験		
123						
120				 日本イーライリリー株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ることの適否について審査 	<u> </u>
			■結果	承認		
			■治験№	治25-70	審査番号:	A124
	+n #	аПоап	■ 30 8 8	1 V 00 7 00 00 00 00 11 11 11 11 11 11 11 11 11		
	報告日	6月26日	■課題	LY3372993の第Ⅲ相試験		
124						
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ることの適否について審査	
			■結果	承認		
			■治験№	治20-95	審査番号:	A125
	40 44 H	0 11 00 11	- am 877	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 <i>ン</i>	ステロン
	報告日	6月23日	■課題	とメトホルミンの併用妊孕性温存物	療法の用量反応性試験	
125						
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施すん	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	ることの適否について審査	 査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治21-96	審査番号:	A126
				KRAS G12C変異陽性の化学療法オ		
	報告日	6月19日	■課題	小細胞肺癌患者を対象としたsotor	asib+カルボプラチン+~	ペメトレ
126				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		 生された。
			■結果	承認		

■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23-98 審査番号: A131 報告日 6月9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				■治験№	治21-96	審査番号:	A127
■審査内容 安全性情報をもとに治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N	127	報告日	7月1日	■課題	小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+		
●結果 承認 ●治験Ne				■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	佐藤 悠城)	
## 6月6日 ●消験N 治21-96 審査番号: A128 KRAS G12C変異陽性の化学療法木治療進行再発の非局平上皮・非 小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib + カルボブラチン + ベメトレ 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N 治22-97 審査番号: A129				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続すること	の適否について審査	至された。
報告日 6月6日 ■課題				■結果	承認		
##				■治験№	治21-96	審査番号:	A128
■審査内容 安全性情報をもとに治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	128		6月6日	■課題	小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+		
■結果 承認				■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	佐藤 悠城)	
129 報告日 6月16日				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続すること	の適否について審査	至された。
報告日 6月16日 ■課題							
報告日 6月16日 ■課題				■治験№	治22-97	審査番号:	A129
■審査内容 安全性情報をもとに治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: A130 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験 ■依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 安井 久晃) ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認 ■治験№ 治23-98 審査番号: A131 和告目 6月9日 に対験№ 治23-98 審査番号: A131 ■依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 山崎 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。 ■な頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 山崎 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。	129		6月16日	■課題			-
●結果 承認 ●治験№ 治22-97 審査番号: A130 和告日 6月30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				■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	安井 久晃)	
報告日 6月30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	至された。
報告日 6月30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 ●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・98 審査番号: A131 新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 一依頼者 医師主導治験(自ら治験を実施する者 山崎 俊成) ●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。							
報告日 6月30日 ■課題 Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験 ■依頼者 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 安井 久晃) ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認 ■治験№ 治23-98 審査番号: A131 部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。				■治験№	治22-97	審査番号:	A130
■審査内容 安全性情報をもとに治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: A131 「新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 山崎 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。	130	報告日	6月30日	■課題		癌患者を対象とした	
■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。 ■結果 承認 ■治験№ 治23-98 審査番号: A131 「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 山崎 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。					Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法	の第II相臨床試験	-
報告日 6月9日 画治験№ 治23-98 審査番号: A131 報告日 6月9日 画課題 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 画依頼者 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。							<u>:</u>
報告日 6月9日 画治験№ 治23-98 審査番号: A131 報告日 6月9日 画課題 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 画依頼者 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。				■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	安井 久晃)	
報告日 6月9日 ■課題 試験 131 ■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。				■依頼者 ■審査内容	医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続すること	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。				■依頼者 ■審査内容 ■結果	医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認	安井 久晃) の適否について審査	証された。
■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。	131	報告日		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認 治23-98 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 (〜	安井 久晃) の適否について審査 審査番号:	Eされた。 A131
	131	報告日		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認 治23-98 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475(へ 試験	安井 久晃) の適否について審査 審査番号: ペムブロリズマブ)の	Eされた。 A131
	131	報告日		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認 治23-98 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475(へ 試験 医師主導治験(自ら治験を実施する者	安井 久晃) の適否について審査 審査番号: ペムブロリズマブ) (山﨑 俊成)	至された。 A131 D第Ⅱ相

			■治験№	治23-98	審査番号:	A132
132	報告日	6月14日	■課題	筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475(/ 試験	ペムブロリズマブ)	の第Ⅱ相
			■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:	A133
133	報告日	6月30日	■課題	筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475(< 試験	ペムブロリズマブ)	の第Ⅱ相
			■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	この適否について審	査された。
			■結果	承認		_
			■治験№	治24-98	審査番号:	A134
134	報告日	6月19日	■課題	脳動脈瘤に対するフローダイバーター び安全性を検証する多施設共同単一群記		有効性及
			■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№	治23-97	審査番号:	S001
1	報告日 6月13日 ■課題		■課題	Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性重たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重		
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	木下 愼)	
			■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		

		·		个首成 見 (友义)	#J:~ □	
	申請日	6月3日	■治験№	治17-57	審査番号:	H001
			— Am H <i>z</i>	Jb I kmnb 마스 라	AZD 0001 @ #FTH LUEAEN	
			■課題	非小細胞肺癌患者を対象とした	AZD9291の第Ⅲ相試験	
1						
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
			■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載し	」た文書を含む) の改訂内容について	番査された
	+ =+:	0 10	■結果	承認	炒 → □ □	IIOOO
	申請日	6月18日	■治験№	治19-15	審査番号:	H002
			■ 寺田 日本	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
			■課題	験		
2						
			■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		審査された
			■結果	承認	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	<u> </u>
	申請日	6月30日		治20-11	審査番号:	H003
	1 413 17	0/100 H		11120 11	<u> </u>	11000
			■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1	Ⅲ相試験
3				100000000000000000000000000000000000000	2,1,2,12	
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
			■審査内容	治験実施計画書の改訂内容につ	いて審査された	
			■結果	承認		
	申請日	6月26日	■治験№	治21-02	審査番号:	H004
			■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	
4						試験
						試験
						試験
			 ■依頼者	日本イーライリリー株式会社		試験
			■依頼者 ■審査内容	日本イーライリリー株式会社 治験実施計画書等の改訂内容に	ついて審査された	試験
					ついて審査された	試験
1 L	申請日	6月30日	■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 審査番号:	試験 H005
	申請日	6月30日	■審査内容 ■結果	治験実施計画書等の改訂内容に 承認		
	申請日	6月30日	■審査内容 ■結果	治験実施計画書等の改訂内容に 承認		
	申請日	6月30日	■審査内容 ■結果	治験実施計画書等の改訂内容に 承認	審査番号:	
5	申請日	6月30日	■審査内容 ■結果 ■治験№	治験実施計画書等の改訂内容に 承認 治21-12	審査番号:	
5	申請日	6月30日	■審査内容 ■結果 ■治験№	治験実施計画書等の改訂内容に 承認 治21-12	審査番号:	
5	申請日	6月30日	■審査内容 ■結果 ■治験№	治験実施計画書等の改訂内容に 承認 治21-12	審査番号:	
5	申請日	6月30日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■	治験実施計画書等の改訂内容に 承認 治21-12 Elranatamab (PF-06863135)	審査番号: の第2相試験	H005

				平面		
	申請日	6月17日	■治験№	治21-22	審査番号:	H006
6			■課題	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞 相試験	肺がんを対象としたONO-7	475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	6月26日	■治験№	治21-40	審査番号:	H007
7			■課題	MK-3475の治験に参加した進行 続試験	f悪性腫瘍患者を対象とした	第Ⅲ相継
			■依頼者	MSD株式会社		
			■ 依积石 ■ 審査内容	MSD株式芸社 治験実施計画書等の改訂内容に	へいて家本された	
			■番重四番 ■結果	承認	・ノバ・く街耳でれがに	
	申請日	6月24日	■ 桁来■ 治験 No	治21-42	審査番号:	H008
	丁明 日	0万24日	■【日初失】№	(HZ1 42	田里田 7 ·	11000
8			■課題	初発のフィラデルフィア染色体 対象としたABL001の第Ⅲ相試		血病患者を
			■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		て審査された
			■結果	承認		
	申請日	6月24日	■治験№	治21-45	審査番号:	H009
9			■課題	前立腺がんを対象としたAAA6	17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		て審査された
			■結果	承認		·
	申請日	6月24日	■治験№	治21-47	審査番号:	H010
10			■課題	前立腺がんを対象としたAAA6	17の第Ⅲ相試験	
			■仕転去	ノバルテッフ マー・一一一十八月	L.	
			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		ア家木ナルナ
			■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載) 承認	しに又書を含む)の改訂内容につい	(番盆された
			■結果	/ 书心		

	+ =+ +	0 00	■ V/ E/ > 7	个省成 見 (友义)	ウナボロ	TTOTA
	申請日	6月23日	■治験№	治22-01	審査番号:	H011
			■課題	急性リンパ性白血病患者を対象	さとしたブリナツモマブの第II	I相試験
11						
			■依頼者	アムジェン株式会社		
			■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容に	ついて審査された	
			■結果	承認	The state of the s	
	申請日	7月1日		治22-04	審査番号:	H012
	.I.14 H	1/111		1022 04	田五田 7 ·	11012
			■ ⇒四月式	夕珍	- ジウトカニカッの笠田和科学	
10			■課題	多発性骨髄腫患者を対象とした	エペネトクラクスの第Ⅲ相試験	
12						
			■依頼者	アッヴィ合同会社		
			■審査内容	治験実施計画書の改訂内容につ	いて審査された	
			■結果	承認		
	申請日	6月24日	■治験№	治22-05	審査番号:	H013
			-			
			■課題	AAA617の第Ⅱ相試験		
13						
			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会を	+	
			■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容に		
			<u>■番重四番</u> ■結果	承認		
	申請日	6月27日	■ 桁 来■ 治験 No	治22-06	審査番号:	H014
	中間口	0月21日	■ (口 ØK IND	{\pi 22 \cdot 06	番組留り・	П014
				遅発型ポンペ病患者を対象とし	たCIPAGLUCOSIDASE ALI	FA及びミ
			■課題	グルスタット併用投与の拡大治		
14						
			■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つ	いて審査された	
			■結果	承認		
	申請日	6月11日	■治験№	治22-08	審査番号:	H015
					-	
			■課題	前立腺がんを対象としたAZD5	363の第Ⅲ相試験	
15			■■ H/N/CZ	13 TIMA TO ENTALE CICIADOR		
10						
			■ /→+==+/	ファーニジウエ州十八年		
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社	2)	
			■依頼者 ■審査内容 ■結果	アストラゼネカ株式会社 医療機関向けレターの改訂内容 承認	『について審査された	

	+ ++ +		— V/ E/ > -	\\\	5 + 3 D	****
	申請日	6月26日	■治験№	治22-17	審査番号:	H016
16			■課題	症候性閉塞性肥大型心筋症の成 3相試験	人患者を対象としたmavaca	amtenの第
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイ	ブ株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載し		審査された
			■結果	承認		
	申請日	6月19日	■治験№	治22-20	審査番号:	H017
17			■課題	非小細胞肺癌患者を対象とした!	Sacituzumab Govitecanの∮	第3相試験
			■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会	 社	
			■審査内容 ■結果	治験実施計画書の改訂内容につい 承認	いて審査された	
	申請日	6月18日	■治験№	治22-21	審査番号:	H018
18			■課題	EFFICACY AND SAFETY OF COMBINATION THERAPY AND IN PATIENTS WITH SYMPTO MYASTHENIA GRAVIS 症候性たpozelimab及びcemdisiran併見効性及び安全性	ND CEMDISIRAN MONO DMATIC GENERALIZED 比全身型重症筋無力症患者を	THERAPY 対象とし
			■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	説明文書の改訂内容について審	± (-) .	
			■番宜四谷		企された	
			■結果	承認	食された	
	申請日	6月18日		承認 治22-27	金された 審査番号:	H019
19	申請日	6月18日	■結果		審查番号:	H019
19	申請日	6月18日	■結果 ■治験№	治22-27	審查番号:	H019
19	申請日	6月18日	■結果 ■治験№ ■課題	治22-27 腎細胞癌患者を対象としたMK-6	審査番号: 6482の第Ⅲ相試験	
19			■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果	治22-27 腎細胞癌患者を対象としたMK-6 MSD株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載し 承認	審査番号: 6482の第Ⅲ相試験 た文書を含む)の改訂内容について	で審査された
19	申請日申請日	6月18日	■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容	治22-27 腎細胞癌患者を対象としたMK-(MSD株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載し	審査番号: 6482の第Ⅲ相試験	
19			 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 	治22-27 腎細胞癌患者を対象としたMK-6 MSD株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載し 承認	審査番号: 6482の第Ⅲ相試験 た文書を含む)の改訂内容について審査番号:	で審査された
			■結果 ■治験 No ■課題 ■依頼者 ■審査内 ■治験 No ■ 計験 No ■ 課題	治22-27 腎細胞癌患者を対象としたMK-6 MSD株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載し 承認 治22-27 腎細胞癌患者を対象としたMK-6	審査番号: 6482の第Ⅲ相試験 た文書を含む)の改訂内容について審査番号:	で審査された
			■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	治22-27 腎細胞癌患者を対象としたMK-6 MSD株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載し 承認 治22-27	審査番号: 6482の第Ⅲ相試験 た文書を含む)の改訂内容について 審査番号: 6482の第Ⅲ相試験	C審査された H020

	+ -+ -		— V/ FA > 7	平 街 哦	見(友义)	卢 ··········· 日	TT
	申請日	7月1日	■治験№	治23-01		審査番号:	H021
				同種造血細胞	包移植(同種HCT)を受ける急性骨髄性白血病	(AML)
						寺療法としてのMocravimodの	
			■課題			向き、ランダム化、二重盲検	
21					g共同第III 相試験		•
			■从去求	ICON 5 11 -	力 1.11.4. 乙入日	1人址	
			■依頼者 ■審査内容		カルリサーチ合同	リ <u>ェイル</u> こついて審査された	
					引音寺の以前 門谷(こういて番組された	
	由註口	7 1 1 1	■結果 ■海豚N	承認 17		守木平日.	HOOO
	申請日	7月1日	■治験№	治23-17		審査番号:	H022
			■ 30 82	多発性骨髄腫	重患者を対象とし7	たエルラナタマブ(PF-06863	3135)の第
2.2			■課題	Ⅲ相試験			
22							
					14 V 41		
			■依頼者	ファイザー校			
			■審査内容		国書等の改訂内容(こついて審査された	
			■結果	承認			
	申請日	6月24日	■治験№	治23-20		審査番号:	H023
			■課題	AAA617 のき	育Ⅲ相試験		
23							
			■依頼者		スファーマ株式会		
			■審査内容		最新の科学的知見を記載	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	7月1日	■治験№	治24-04		審査番号:	H024
			■課題	LY3819469	の第Ⅲ相試験		
24							
			■依頼者		イリリー株式会社		
			■審査内容	治験実施計画	画書等の改訂内容は	こついて審査された	
			■結果	承認			
	申請日	6月5日	■治験№	治24-08		審査番号:	H025
			■課題	本態性血小板	反血症患者を対象	としたMK-3543の第Ⅲ相試験	ì
25							
			■依頼者	MSD株式会	<u></u> 社		
			■審査内容	治験薬概要書(i	最新の科学的知見を記載	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			

				个 一		
	申請日	6月24日	■治験№	治24-08	審査番号:	H026
26			■課題	本態性血小板血症患者を対象とした	たMK-3543の第Ⅲ相試験	
			 ■依頼者	MSD株式会社		
			■ KK 根 日 ■ 審査内容	治験実施計画書等の改訂内容につい		
			<u>■番宜内谷</u> ■結果	承認	/・「食宜された	
	申請日	6月24日		予章 治24-12		H027
	中明日	0月24日	■【日初失】№	{Π24 12	田里田 ケ・	11027
27			■課題	感受性FGFR遺伝子異常を有する中 NMIBC)患者を対象に,erdafitin 210の有効性及び安全性を単剤膀胱 3 相ランダム化試験	nib膀胱内送達システムでる	あるTAR-
			 ■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
			■ KK 根 日 ■ 審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した)	立また会よい のみ訂内窓について	
			■番鱼内谷■結果	本認	大音を占む)の以前的谷について	番狙され に
	申請日	6月26日			 審査番号:	HOOO
	中胡口	6月26日	■治験№	治24-13	<u> </u>	H028
28			■課題	未治療の濾胞性リンパ腫を対象とし 用療法と免疫化学療法の比較試験	したエプコリタマブ + R2 タ	療法の併
			■依頼者	アッヴィ合同会社		
			■審査内容 ■結果	治験実施計画書等の改訂内容につい 承認	ハて審査された	
	申請日	6月30日	■治験№	治24-14	審査番号:	H029
29			■課題	非小細胞肺癌の患者を対象としたM	MK-2870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	 ハて審査された。	
			<u>■番重円在</u> ■結果	承認	<u>тн н с и и и с о</u>	
	申請日	6月27日		治24-15	審査番号:	H030
30	1 40 11	0/1 2 1 H	■課題	免疫グロブリンA腎症(IgA腎症) 試験		
			■依頼者	アレクシオンファーマ合同会社		
			■ KK 根 日 ■ 審査内容	説明文書等の改訂内容について審査	杏された	
			■結果	承認	H C 4 0 1 C	
				√1 / 中口		

					.1. 1	
	申請日	6月27日	■治験№	治24-17	審査番号:	H031
31			■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたB 相試験	Elranatamab (PF-06863135)	の第3
			■依頼者	ファイザー株式会社		
			■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容に	ついて案杏された	
			■結果	承認	7 CH E. C 40/C	
	申請日	6月26日	■治験№	治24-19	 審査番号:	H032
32			■課題	A study to assess toripalimab al tifcemalimab as consolidation the stage small cell lung cancer (LS SCLC) 患者におけるToripalima Tifcemalimab 併用療法を用いた	herapy in patients with limit S-SCLC)限局型小細胞肺癌(L ab 単剤療法またはToripalima	S-
			■依頼者	パレクセル・インターナショナル	ル株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した		査された
			■結果	承認		
	申請日	6月26日	■治験№	治24-20	審査番号:	H033
			■課題	ループス腎炎を有する全身性エリ	リテマトーデス患者を対象とし	」た
33				YTB323の第II相試験		
33			■依頼者	YTB323の第II相試験 ノバルティス ファーマ株式会社		
33						
33			■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
33	申請日	6月30日	■依頼者 ■審査内容	ノバルティス ファーマ株式会社 費用に関する資料の改訂内容に~		H034
33	申請日	6月30日	■依頼者 ■審査内容 ■結果	ノバルティス ファーマ株式会社 費用に関する資料の改訂内容にて 承認	ついて審査された 審査番号:	
	申請日	6月30日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	ノバルティス ファーマ株式会社 費用に関する資料の改訂内容に 承認 治24-23 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 CHPとR-CHOPの比較	ついて審査された 審査番号:	
	申請日	6月30日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	ノバルティス ファーマ株式会社 費用に関する資料の改訂内容にで 承認 治24-23 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ついて審査された 審査番号 : 重の一次治療に対するMK-214	
	申請日	6月30日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	ノバルティス ファーマ株式会社 費用に関する資料の改訂内容にで 承認 治24-23 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 CHPとR-CHOPの比較 MSD株式会社	ついて審査された 審査番号 : 重の一次治療に対するMK-214	
	申請日申請日	6月30日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■依頼者 ■審査内容	ノバルティスファーマ株式会社 費用に関する資料の改訂内容にで 承認 治24-23 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 CHPとR-CHOPの比較 MSD株式会社 治験実施計画書等の改訂内容にで	ついて審査された 審査番号 : 重の一次治療に対するMK-214	
			■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■無報者 ■無報報者 ■無報報者 ■無報報	ノバルティス ファーマ株式会社 費用に関する資料の改訂内容に 承認 治24-23 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 CHPとR-CHOPの比較 MSD株式会社 治験実施計画書等の改訂内容に 承認	審査された 審査番号: 「MOONで審査された」 「MOONで審査された」 「WANDOMIZED, OPEN-LABERUXTECAN (I-DXD) IN SUBCED OR METASTATIC SELL CARCINOMA (ESCC) (連行性又は転移性食道扁平上皮がたイフィナタマブ デルクスラ 無作為化、非盲検、第III 相試験	0+R- H035 EL JECTS (IDeate- 連 カン
34			 ■依頼者 ■審結果 ■ は	ノバルティス ファーマ株式会社 費用に関する資料の改訂内容に 承認 治24-23 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 CHPとR-CHOPの比較 MSD株式会社 治験実施計画書等の改訂内容に 承認 治24-25 A PHASE 3, MULTICENTER, I STUDY OF IFINATAMAB DEF WITH PRETREATED ADVANG ESOPHAGEAL SQUAMOUS C Esophageal01)前治療歴のある進 (ESCCESCC) 患者を対象とし (I DXdDXd) の多施設共同、無 (IDeate Esophageal01	審査された 審査番号: 「MOONで審査された」 「MOONで審査された」 「WANDOMIZED, OPEN-LABERUXTECAN (I-DXD) IN SUBCED OR METASTATIC SELL CARCINOMA (ESCC) (連行性又は転移性食道扁平上皮がたイフィナタマブ デルクスラ 無作為化、非盲検、第III 相試験	0+R- H035 EL JECTS (IDeate- 連 カン
34			■依頼者 ■審査内容 ■結験№ ■課題 ■依頼者内容 ■は、	ノバルティス ファーマ株式会社 費用に関する資料の改訂内容に 承認 治24-23 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 CHPとR-CHOPの比較 MSD株式会社 治験実施計画書等の改訂内容に 承認 治24-25 A PHASE 3, MULTICENTER, I STUDY OF IFINATAMAB DEF WITH PRETREATED ADVANC ESOPHAGEAL SQUAMOUS C Esophageal01)前治療歴のある進 (ESCCESCC) 患者を対象とし (I DXdDXd) の多施設共同、無	審査番号: 審査番号: TONで審査された TONで表徴を表しませる TONで審査された TONで表徴を表しませる TONで審査された TONで表徴を表しませる TONで表徴を表しませる TONで審査された TONで表徴を表しませる TONで審査された TONで表徴を表しませる TONで審査された TONで表徴を表しませる TONで審査された TONで表徴を表しませる TONで審査された TONで表徴を表しませる TONで表徴を表しませる TONで審査された TONで表徴を表しませる TONで表徴を表しませる TONで審査された TONで表徴を表しませる TONで表徴を表しませる TONで表徴を表しませる TONで審査された TONで表徴を表しませる TONで表述を表しませる TONで表述を表しませる TONで表述を表しませる TONで表述を表しませる TONで表述を表しませる TONで表述を表しませる TONで表述を表しませる TONで表述を表しませる TONで表述を表述を表しませる TONで表述を表述を表しませる TONで表述を表述を表しませる TONで表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表	0+R- H035 EL JECTS (IDeate- 連 カン

				平番		
	申請日	6月23日	■治験№	治24-26	審査番号:	H036
36			■課題	急性白血病患者を対象としたme bleximenibの第1/2相first-in-hu		薬
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
			■審査内容	費用に関する資料の改訂内容に	ついて審査された	
	± =± ==	A 1 1 1	■結果	承認	安木亚口	IIOOF
	申請日	6月18日	■治験№	治24-29	審査番号:	H037
37			■課題	筋萎縮性側索硬化症(ALS)患 細胞の静脈内複数回投与 二重盲		
				ニプロ株式会社		
			■審査内容	被験者の募集手順に関する資料の		 った
			■結果	承認		
	申請日	7月1日	■治験№	治24-32	審査番号:	H038
38			■課題	前立腺がんを対象としたAAA81		
			■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
	± =± ==	5010	■結果	承認	安木亚口	IIOOO
	申請日	7月1日	■治験№	治25-01	審査番号:	H039
39			■課題	軽度から中等度のアルツハイマー性、忍容性、薬物動態及び有効f		0 の安全
			 ■依頼者			
			■審査内容	説明文書の改訂内容について審査	査された	
			■結果	承認		
	申請日	6月30日	■治験№	治25-05	審査番号:	H040
40			■課題	ART-123の第3相臨床試験		
			■依頼者 ■審査内容	旭化成ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい	いて来本された	
			■番重的各 ■結果	承認	V THLCAVIC	
				√1 / H /□,		

■ 章申 阜自	審査番号: H041
■ 章中 早自	
41 (RO7082859) の第 II	ンパ腫患者を対象としたGlofitamab 「相臨床試験
■依頼者 中外製薬株式会社	
	訂内容について審査された
■結果 承認	
申請日 6月23日 ■治験№ 治25-08	審査番号: H042
■課題 NPM1遺伝子変異を有っ bleximenibとベネトク	の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は する急性骨髄性白血病患者を対象とした ラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する 重盲検プラセボ対照試験
■依頼者 ヤンセンファーマ株式:	会社
10 10 17 1	改訂内容について審査された
■結果 承認	
申請日 6月6日 <u>■治験№</u> 治25-70	審査番号: H043
■課題 LY3372993の第Ⅲ相試 43	験
■依頼者 日本イーライリリー株:	式会社
<u> </u>	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 6月3日 ■治験№ 治22-97	審査番号: H044
申請日 6月3日 <u>■治験No</u> 治22-97	審査番号: H044
■ = 1 = 1	は胃食道接合部腺癌患者を対象とした ecan術前化学療法の第II相臨床試験
	験を実施する者 安井 久晃)
	内容について審査された
————————————————————————————————————	
申請日 6月5日 <u>■治験№</u> 治23-98	審査番号: H045
	するMK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅱ相
■課題 筋層浸潤性膀胱癌に対 試験	
■課題 試験	験を実施する者 山﨑 俊成)
■課題 試験 45 ■依頼者 医師主導治験(自ら治	験を実施する者 山﨑 俊成) 訂内容について審査された

	申請日	6月20日	■治験№	治23-98	審査番号:	H046	
46	1 413	0/1 2 0 F	■課題	筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475(・ 試験			
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	山﨑 俊成)		
			■審査内容	治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書を	含む)の改訂内容につい	て審査された	
			■結果	承認			
	申請日	6月2日	■治験№	治T24-01	審査番号:	tH001	
47			■課題	A Phase 1b Open-label Study to Evaluate the Pharmacokinetics Pharmacodynamics, Safety, and Tolerability of Tinlarebant 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 Tinlarebant in Subjects with Stargardt Disease 日本人 Stargardt 病患者を対象に tinlarebant の薬物動態、薬力学、安全性及び忍容性を評価する Ib 相、非盲検試験並びに Stargardt 病患者を対象とした tinlareban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、二盲検、プラセボ対照試験			
			■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社			
			■審査内容	説明文書の改訂内容について審査された	÷		
			■結果	承認			

本審議一覧(モニタリング/監査)

	申請日	6月26日	■治験№	治20-95	審査番号:	M001
1			■課題	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の		ステロン
			■依頼者 ■審査内容 ■結果	医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認された 承認	林信孝)た	
	申請日	6月26日	■ 和未■ 治験 No	治20-95		M002
2	〒明 日	0/1 20 µ	■課題	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の	るメドロキシプロゲス	
			■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	モニタリング報告書について確認され		
			■結果	承認		
	申請日	6月26日	■治験№	治20-95	審査番号:	M003
3			■課題	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の		ペテロン
			■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	モニタリング報告書について確認される	た	
			■結果	承認		
1	申請日	6月26日	■治験№	治20-95	審査番号:	M004
4			■課題	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の		ステロン
l i						
			■依頼者 ■審査内容	医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認される	林 信孝) た	
			■審査内容 ■結果	モニタリング報告書について確認された 承認	た	
	申請日	6月26日	■審査内容	モニタリング報告書について確認される		M005
5	申請日	6月26日	■審査内容 ■結果	モニタリング報告書について確認された 承認	た 審査番号: るメドロキシプロゲフ	
5	申請日	6月26日	■審査内容 ■結果 ■治験№	モニタリング報告書について確認された 承認 治20-95 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対する	た 審査番号: るメドロキシプロゲン の用量反応性試験 林 信孝)	
5			■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者	モニタリング報告書について確認された 承認 治20-95 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対する とメトホルミンの併用妊孕性温存療法の 医師主導治験(自ら治験を実施する者	た 審査番号: るメドロキシプロゲン の用量反応性試験 林 信孝) た	
5	申請日申請日	6月26日	■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者■審査内容	モニタリング報告書について確認された 承認 治20-95 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対すた とメトホルミンの併用妊孕性温存療法の 医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認された	た 審査番号: るメドロキシプロゲン の用量反応性試験 林 信孝)	
5			■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果	モニタリング報告書について確認された 承認 治20-95 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対すた とメトホルミンの併用妊孕性温存療法の 医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認された 承認	た 審査番号: るメドロキシプロゲン の用量反応性試験 林 信孝) た を 番査番号:	ペテロン <u>M006</u>
			■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■ 課題	モニタリング報告書について確認された 承認 治20-95 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対すたとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の 医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認された 承認 治20-95 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対すた とメトホルミンの併用妊孕性温存療法の	た 審査番号: るメドロキシプロゲンの用量反応性試験 林 信孝) た 審査番号: るメドロキシプロゲンの用量反応性試験	ペテロン <u>M006</u>
			■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	モニタリング報告書について確認された 承認 治20-95 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対すたとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の 医師主導治験(自ら治験を実施する者 モニタリング報告書について確認された 承認 治20-95 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対すた	た 審査番号: るメドロキシプロゲフの用量反応性試験 林 信孝) た るメドロキシプロゲフの用量反応性試験 林 信孝)	ペテロン <u>M006</u>

本審議一覧 (モニタリング/監査)

	由建口	4 H OF H	■ 沁 脸 M。	¥402-0C	宝木采旦.	1/1007
	申請日	4月25日	■治験№	治23-96	審査番号:	M007
7			■課題	経食道運動誘発電位ならびに測定に用い 効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	いる経食道脊髄刺激	電極の有
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	江﨑 二郎)	
			■審査内容	モニタリング報告書について確認される	<u> </u>	
			■結果	承認		
	申請日	4月25日	■治験№	治23-96	審査番号:	M008
8			■課題	経食道運動誘発電位ならびに測定に用い 効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	ハる経食道脊髄刺激	電極の有
			■依頼者	医師主導治験(自ら治験を実施する者	江﨑 二郎)	
			■審査内容	モニタリング報告書について確認される	た	
			■結果	承認		
	申請日	6月22日	■治験№	治23-98	審査番号:	M009
9			■課題	筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475(試験	ペムブロリズマブ)	の第Ⅱ相
			■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	モニタリング報告書について確認される	<u></u> た	
			■結果	承認		_