第311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8月22日(金)13時41分~14時38分

場 所:南館3階 大会議室

出席委員:10名(外部委員5名、非専門委員3名)

古川 裕(委員長)、今別府 敏雄、川崎 優子*、大門 貴志*、髙﨑 徳子*、

中嶋 展也*、人羅 亜矢子*、松井 誠一郎*、丸山 英二*、室井 延之

欠席委員:3名

安田 義(副委員長)、長野 徹、藤原 のり子

*:web会議にて参加

参加場所:

川崎委員 (職場)

大門委員(自宅)

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)

本審議一覧(新規)

| | 申請日 | 7月31日 | ■治験№ | 治25-18 | 審査番号: n001 |
|---|-----|-------|-------|--|---|
| | | | ■課題 | HER2 発現(IHC 3+/2+)ミスマ 体がんの一次治療としてのトラス rilvegostomig 又はペムブロリズ | |
| 1 | | | ■依頼者 | アストラゼネカ株式会社 | |
| | | | ■審査内容 | | に治験の内容ならびに治験を実施 た。説明文書について、一部記載 |
| | | | ■結果 | 修正の上で承認 | |
| | 申請日 | 7月31日 | ■治験№ | 治25-16 | 審査番号: n002 |
| 2 | | | ■課題 | Phase I/II, Two-Part, Multicente Ifinatamab Deruxtecan (DS-7300 Advanced Solid Malignant Tumo 形癌患者を対象としたイフィナタ 7300a、I-DXd) の多施設共同2 / 験(IDeate-PanTumor01) | 0a, I-DXd) in Subjects with ors (IDeate-PanTumor01)進行固 |
| | | | ■依頼者 | 第一三共株式会社 | |
| | | | ■審査内容 | 新規申請により、審査資料をもと することの適否について審査され | に治験の内容ならびに治験を実施 た。 |
| | | | | | |

| | 申請日 | 8月1日 | ■治験№ | 治25-10 審査番号: n003 |
|---|-----|-------|-------|--|
| | | | ■課題 | ONO-4578 及びニボルマブの第Ⅱ相試験 |
| | | | ■依頼者 | 小野薬品工業株式会社 |
| 3 | | | ■審査内容 | 新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。説明文書について、一部記載内容を修正するよう指摘があった。 |
| | | | ■結果 | 修正の上で承認 |
| | 申請日 | 7月31日 | ■治験№ | 治25-17 審査番号: n004 |
| | | | ■課題 | 全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験 |
| | | | ■依頼者 | ヴィアトリス製薬合同会社 |
| 4 | | | ■審査内容 | 新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。説明文書について、治験依頼者に係る記載等を明確にするよう指摘があった。 |
| | | | ■結果 | 修正の上で承認 |

本審議一覧 (継続)

| | 申請日 | 7月15日 | ■治験№ | 治18-20 | 審査番号: | k001 |
|---|--------|-------|---|--|--|--|
| | | | | | | |
| | | | ■課題 | 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅱ | I 相試験 | |
| 1 | | | | | | |
| | | | ■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。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | 申請日 | 7月7日 | ■治験№ | 治20-14 | 審査番号: | k002 |
| | | | | | | |
| | | | ■課題 | 骨髄異形成症候群患者を対象とし | たベネトクラクスの第Ⅲ | 相試験 |
| 2 | | | | | | |
| | | | ■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 | された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | 申請日 | 7月17日 | ■治験№ | 治21-17 | 審査番号: | k003 |
| | | | | 製品規格に適合しないLISOCAB' | TACENE MARAI EHCE | 「た汝騒 |
| | | | ■課題 | 者に投与する拡大アクセス試験(| | 口飞顶风吹 |
| 3 | | | - | | | |
| | | | ■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 | 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 | 7月17日 | ■治験№ | 治21-18 | 審査番号: | k004 |
| | | | | 未治療CD20陽性B細胞性濾胞性」 | リンパ腫患者を対象とした | IDEC- |
| | | | ■課題 | C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験 | | |
| | | | | | | |
| 4 | | | ■ /+ +≤ +× | 人本工光州十八九 | | |
| 4 | | | ■依頼者 | 全薬工業株式会社 | -1 0 47 - 1 | (- 1) ₂ |
| 4 | | | ■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。 |
| 4 | 由善日 | 7日17日 | ■審査内容 | 継続申請により、治験を継続する 承認 | | |
| 4 | 申請日 | 7月17日 | ■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 審査番号: | された。 k005 |
| 4 | 申請日 | 7月17日 | ■審査内容 ■結果 ■治験№ | 継続申請により、治験を継続する 承認 治21-20 好酸球性重症喘息患者を対象とし | 審査番号: たGSK3511294をメポリ | k005 |
| | 申請日 | 7月17日 | ■審査内容 | 継続申請により、治験を継続する 承認 治21-20 | 審査番号: たGSK3511294をメポリ | k005 |
| 5 | 申請日 | 7月17日 | ■審査内容 ■結果 ■治験№ | 継続申請により、治験を継続する 承認 治21-20 好酸球性重症喘息患者を対象とし | 審査番号: たGSK3511294をメポリ 非劣性試験 | k005 |
| | 申請日 | 7月17日 | ■審査内容■結果■治験№■課題 | 継続申請により、治験を継続する 承認 治21-20 好酸球性重症喘息患者を対象とし はベンラリズマブと比較評価する | 審査番号: たGSK3511294をメポリ 非劣性試験 司会社 | <u>k005</u> ズマブ又 |
| | 申請日 | 7月17日 | ■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者 | 継続申請により、治験を継続する 承認 治21-20 好酸球性重症喘息患者を対象とし はベンラリズマブと比較評価する IQVIAサービシーズ ジャパン合同 | 審査番号: たGSK3511294をメポリ 非劣性試験 司会社 | <u>k005</u> ズマブ又 |
| | 申請日申請日 | 7月17日 | ■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者■審査内容 | 継続申請により、治験を継続する 承認 治21-20 好酸球性重症喘息患者を対象とし はベンラリズマブと比較評価する IQVIAサービシーズ ジャパン合同 継続申請により、治験を継続する | 審査番号: たGSK3511294をメポリ 非劣性試験 司会社 | <u>k005</u> ズマブ又 |
| | | | ■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者■審査内容■結果 | 継続申請により、治験を継続する 承認 治21-20 好酸球性重症喘息患者を対象とし はベンラリズマブと比較評価する IQVIAサービシーズ ジャパン合同 継続申請により、治験を継続する 承認 治22-17 | 審査番号: たGSK3511294をメポリ 非劣性試験 司会社 ことの適否について審査 審査番号: | k005 ズマブ又 された。 k006 |
| | | | ■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者■審査内容■結果 | 継続申請により、治験を継続する 承認 治21-20 好酸球性重症喘息患者を対象とし はベンラリズマブと比較評価する IQVIAサービシーズ ジャパン合同 継続申請により、治験を継続する 承認 | 審査番号: たGSK3511294をメポリ 非劣性試験 司会社 ことの適否について審査 審査番号: | k005 ズマブ又 された。 k006 |
| | | | ■審査内容 ■結果 ■治験 № ■課題 ■依賴者 ■審査内容 ■結果 ■治験 № ■ ### ### ### ### ### ### ### ### ### # | 継続申請により、治験を継続する 承認 治21-20 好酸球性重症喘息患者を対象とし はベンラリズマブと比較評価する IQVIAサービシーズ ジャパン合同 継続申請により、治験を継続する 承認 治22-17 症候性閉塞性肥大型心筋症の成人 第3相試験 | 審査番号: たGSK3511294をメポリッ非劣性試験 司会社 っことの適否について審査 審査番号: | k005 ズマブ又 された。 k006 |
| 5 | | | ■審查內容 ■結果 ■治験 No ■課題 ■依賴者 ■結果 ■治験 No ■ 課題 ■ は賴者 | 継続申請により、治験を継続する 承認 治21-20 好酸球性重症喘息患者を対象とし はベンラリズマブと比較評価する IQVIAサービシーズ ジャパン合同 継続申請により、治験を継続する 承認 治22-17 症候性閉塞性肥大型心筋症の成人 第3相試験 | 審査番号: たGSK3511294をメポリ 非劣性試験 司会社 ことの適否について審査 審査番号: 患者を対象としたmavaca | k005 ズマブ又 された。 k006 amtenの |
| 5 | | | ■審査内容 ■結果 ■治験 № ■課題 ■依賴者 ■審査内容 ■結果 ■治験 № ■ ### ### ### ### ### ### ### ### ### # | 継続申請により、治験を継続する 承認 治21-20 好酸球性重症喘息患者を対象とし はベンラリズマブと比較評価する IQVIAサービシーズ ジャパン合同 継続申請により、治験を継続する 承認 治22-17 症候性閉塞性肥大型心筋症の成人 第3相試験 | 審査番号: たGSK3511294をメポリ 非劣性試験 司会社 ことの適否について審査 審査番号: 患者を対象としたmavaca | k005 ズマブ又 された。 k006 amtenの |

本審議一覧 (継続)

| | 申請日 | 7月31日 | ■治験№ | 治23-06 | 審査番号: | k007 |
|----|-----|-------|---|--|--|---------------------------------------|
| 7 | | | ■課題 | カルメット・ゲラン桿菌(BCG 膀胱癌(HR-NMIBC)患者を対 用投与又は TAR-200 単独投与と 全性を比較する,第 3 相非盲検 | け象に,TAR-200 と cetrelin ヒ,BCG 膀胱内投与の有効 | mab の併 性及び安 |
| | | | ■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 | 7月16日 | ■治験№ | 治23-07 | 審査番号: | k008 |
| 8 | | | ■課題 | 再発又は難治性のびまん性大細 MT-2111の第Ⅲ相試験 | 胞型 B 細胞リンパ腫を対象 | とした |
| O | | | ■依頼者 | 田辺三菱製薬株式会社 | | |
| | | | ■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 | 7月28日 | ■治験№ | 治23-08 | 審査番号: | k009 |
| 9 | | | ■課題 | 急性期虚血性脳卒中又は高リス発抑制を目的とした経口第XIab 安全性を評価する第3相,ランタセボ対照試験 | 因子阻害剤Milvexianの有効 | 性及び |
| | | | ■依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 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 | | |
| | | | ■州木 | √1, hr. | | |
| | 申請日 | 7月24日 | ■ 一 当 治験 No | 治24-14 | 審査番号: | k010 |
| 10 | 申請日 | 7月24日 | | | | k010 |
| 10 | 申請日 | 7月24日 | ■治験№ | 治24-14 | | k010 |
| 10 | 申請日 | 7月24日 | ■治験№■課題■依頼者 | 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象とし MSD株式会社 | たMK-2870の第Ⅲ相試験 | |
| 10 | 申請日 | 7月24日 | ■治験№■課題■依頼者■審査内容 | 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象とし MSD株式会社 継続申請により、治験を継続す | たMK-2870の第Ⅲ相試験 | |
| 10 | 申請日 | 7月24日 | ■治験№■課題■依頼者 | 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象とし MSD株式会社 | たMK-2870の第Ⅲ相試験 | |
| | | | ■治験№■課題■依頼者■審査内容■結果 | 治24·14 非小細胞肺癌の患者を対象とし MSD株式会社 継続申請により、治験を継続す 承認 | たMK-2870の第Ⅲ相試験 ることの適否について審査 審査番号: | された。 k011 |
| 10 | | | ■治験№■課題■依頼者■審査内容■結果■治験№ | 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象とし MSD株式会社 継続申請により、治験を継続す 承認 治24-15 免疫グロブリンA腎症(IgA腎症 | たMK-2870の第Ⅲ相試験 ることの適否について審査 審査番号: | された。 k011 |
| | | | ■治験 №■課題■依頼者■審査内容■結果■治験 №■課題 | 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象とし MSD株式会社 継続申請により、治験を継続す 承認 治24-15 免疫グロブリンA腎症(IgA腎症相試験 | たMK-2870の第Ⅲ相試験 ることの適否について審査 審査番号: E)を対象としたラブリズマ | された。 k011 rブの第3 |
| | 申請日 | 7月15日 | ■治験 № ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 № ■課題 ■依頼者 ■諸無 | 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象とし MSD株式会社 継続申請により、治験を継続す 承認 治24-15 免疫グロブリンA腎症(IgA腎症 相試験 アレクシオンファーマ合同会社 | たMK-2870の第Ⅲ相試験 ることの適否について審査 審査番号: E)を対象としたラブリズマ ることの適否について審査 | された。 k011 rブの第3 |
| | | | ■治験№ ■課題 ■審查内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審查内容 | 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象とし MSD株式会社 継続申請により、治験を継続す 承認 治24-15 免疫グロブリンA腎症(IgA腎症 相試験 アレクシオンファーマ合同会社 継続申請により、治験を継続す | たMK-2870の第Ⅲ相試験 ることの適否について審査 審査番号: E)を対象としたラブリズマ | された。 k011 rブの第3 |
| 11 | 申請日 | 7月15日 | ■治験 № ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 № ■課題 ■依頼者 ■諸無 | 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象とし MSD株式会社 継続申請により、治験を継続す 承認 治24-15 免疫グロブリンA腎症(IgA腎症相試験 アレクシオンファーマ合同会社 継続申請により、治験を継続す 承認 | たMK-2870の第Ⅲ相試験 ることの適否について審査 審査番号: E) を対象としたラブリズマ ることの適否について審査 審査番号: ま合部腺癌患者を対象とした。 | された。 k011 rブの第3 された。 k012 |
| | 申請日 | 7月15日 | ■治験 № ■課題 ■依頼者 ■結果 ■治験 № ■課題 ■依頼者 ■治験 № ■課題 ■依頼者 ■諸規 ■依頼者 ■諸規 ■衛有名 ■治験 № | 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象とし MSD株式会社 継続申請により、治験を継続す 承認 治24-15 免疫グロブリンA腎症(IgA腎症相試験 アレクシオンファーマ合同会社 継続申請により、治験を継続す 承認 治22-97 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道 | たMK-2870の第Ⅲ相試験 ることの適否について審査 審査番号: ② を対象としたラブリズマ ることの適否について審査 審査番号: ② 審査番号: ※ 会部腺癌患者を対象とした。 ※ とき療法の第Ⅱ相臨床試験 | された。 k011 rブの第3 された。 k012 |
| 11 | 申請日 | 7月15日 | ■治験 No ■課題 ■依頼者 ■結験 No ■課題 ■依頼者 ■結験 No ■課題 ■依有音符容 ■結験 No ■課題 ■は有行容 ■はおります。 | 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象とし MSD株式会社 継続申請により、治験を継続す 承認 治24-15 免疫グロブリンA腎症(IgA腎症相試験 アレクシオンファーマ合同会社 継続申請により、治験を継続す 承認 治22-97 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道抗 Trastuzumab Deruxtecan術前 | たMK-2870の第Ⅲ相試験 ることの適否について審査 審査番号: (ま) を対象としたラブリズマ ることの適否について審査 審査番号: (ま) を対象としたラブリズマ なことの適否について審査 を対象とした。 (ま) を対象とした。 (ま) を対象とした。 (お) は、(な) | された。 k011 アブの第3 |

| | | | N/L | ·守/ | |
|-----|-------|---------------------|--|---|--|
| | | ■治験№ | 治18-22 | 審査番号: | A001 |
| 報告日 | 7月10日 | ■課題 | REGN2810の第1相試験 | | |
| | | | 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 | | | |
| 1 | | ■治験№ | 治18-22 | 審查番号: | A002 |
| 報告日 | 7月24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 | | |
| | | ■審査内容 | · | | 査された。 |
| | | ■結果 | | | |
| | | ■治験№ | 治18-25 | 審査番号: | A003 |
| 報告日 | 7月30日 | ■課題 | 骨髄腫患者を対象にダラツムマ 及びデキサメタゾン併用(D-V | ブ, ボルテゾミブ, レナリ Rd) とボルテゾミブ, レナ | ドミド, リドミ |
| | | ■依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 | | |
| | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続 | することの適否について審 | 査された。 |
| | | | | | |
| 1 | | ■治験№ | 治19-06 | 審査番号: | A004 |
| 報告日 | 7月28日 | ■課題 | | | は局所進 |
| | | ■依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 | | |
| | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続 | することの適否について審 | <u></u> 査された。 |
| | | | 承認 | | |
| | | ■治験№ | 治19-20 | 審査番号: | A005 |
| 報告日 | 7月10日 | ■課題 | 慢性閉塞性肺疾患(COPD)患 Ⅲ相試験 | 者を対象としたベンラリズ | マブの第 |
| | | | 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 | | |
| | | ■結果 ■治験№ | 承認 治19-21 | 審査番号: | A006 |
| 報告日 | 7月28日 | | | | |
| 報告日 | 7月28日 | ■治験№ | 治19-21 | | |
| 報告日 | 7月28日 | ■治験№ ■課題 | 治19-21 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 II | I相試験 |
| | 報告日 | 報告日 7月24日 報告日 7月30日 | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No 報告日 7月24日 ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No 報告日 7月30日 ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■結果 ■治験No ■結果 ■治験No ■結果 ■治験No ■結果 ■治験No | ■依頼者 パレクセル・インターナショナ ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続 ■結果 承認 ■治験№ 治18·22 報告日 7月24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 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続 ■結果 承認 ■治験№ 治18·25 造血幹細胞移植による初回治療 骨髄腫患者を対象にグラツムマ及びデキサメタゾン併用 (D・V)ド,及びデキサメタゾン併用 (D・V)ド,及びデキサメタゾン併用 (国・V)ド,及びデキサメタゾン併用 (国・V)ド,及びデキサメタゾン併用 (国・V)・スをできます。安全性情報をもとに治験を継続 ■結果 承認 ■治験№ 治19·06 報告日 7月28日 ■課題 根治的前立腺全摘除術の候補で行性前立腺癌を対象としたapal ■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 ■結果 承認 ■治験№ 治19·06 報告日 7月10日 ■課題 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患 III 相試験 | ■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審 ■結果 承認 ■治験№ 治18・22 審査番号: 報告日 7月24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会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審 ■結果 承認 ■治験№ 治18・25 審査番号: 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療 情髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリ 及びデキサメタゾン併用 (D・VRd) とボルテゾミブ、レナリ ド、及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第3相談 ■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 ■結果 承認 ■治験№ 治19・06 審査番号: 報告日 7月28日 ■課題 根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又 行性前立腺癌を対象としたapalutamideの第Ⅲ相試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審 国結果 承認 ■治験№ 治19・20 審査番号: |

| | | | ■治験№ | 「成 見 (女王)工用 取 寸 / 治19·28 | 審査番号: | A007 |
|----|-----|-------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|------------------|
| | | | | | | |
| | 報告日 | 7月11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 | |
| 7 | | | ■仕哲老 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株 | ナヘル | |
| | | | ■依頼者 | | | H 6 1 - 3 |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続する | ことの週台について番金 | 至された。 |
| | | | ■結果■治験№ | 承認 治19-28 | 審査番号: | A008 |
| | | | ■【日初失110 | 1D19 20 | 番担留 ク・ | A000 |
| 8 | 報告日 | 7月25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20-20 | 審査番号: | A009 |
| | 報告日 | 8月1日 | ■課題 | プレクリニカルADの被験者を対象と | : したBAN2401の第Ⅲホ | 目試験 |
| 9 | | | | | | |
| | | | ■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 | 生された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治20-21 | 審査番号: | A010 |
| | 報告日 | 7月3日 | ■課題 | CTL019の第Ⅲb相試験 | | |
| 10 | | | ■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 | |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治21-02 | 審査番号: | A011 |
| | 報告日 | 7月28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 |
| 11 | | | ■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 | |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治21-04 | 審査番号: | A012 |
| | 報告日 | 7月11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1 | Ⅲ相試験 |
| 12 | | | ■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 | <u></u> 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | • | | | | | |

| ■治験Nº | 治21-04 審査番号: A013 |
|--|---|
| | 1421 01 |
| 報告日 7月28日 ■ 課題 13 | 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 |
| ■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: A014 |
| 報告日 7月10日 ■課題 | Elranatamab(PF-06863135)の第2相試験 |
| ■依頼者 | ファイザー株式会社 |
| ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |
| ■結果 | 承認 |
| ■治験№ | 治21-13 審査番号: A015 |
| 報告日 7月28日 ■課題 | A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験 |
| | |
| ■依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| ■依頼者 ■審査内容 | |
| ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 |
| ■審査内容 | 安全性情報を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。 承認 |
| ■審査内容 ■結果 ■治験No 報告日 7月11日 ■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21-17 審査番号: A016 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験 |
| ■審査内容 ■結果 ■治験No 報告日 7月11日 ■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21-17 審査番号: A016 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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
| ■審査内容 ■結果 ■治験No 報告日 7月11日 ■課題 16 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治21-17 審査番号: A016 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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
| ■審査内容 ■結果 ■治験No 報告日 7月11日 ■課題 16 ■依頼者 ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。承認治21-17審査番号: A016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)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 ■結果 ■治験№ 報告日 7月11日 ■課題 16 ■依頼者 ■ 審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。承認治21-17審査番号: A016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)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。承認 |
| ■審査内容 ■結果 ■治験№ 報告日 7月11日 ■課題 「個報者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ 報告日 7月24日 ■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21-17 審査番号: A016 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) 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。 承認 治21-17 審査番号: A017 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験 |
| ■審査內容 ■結果 ■治験№ 報告日 7月11日 ■課題 16 ■依頼者 ■審査內容 ■結果 ■治験№ 報告日 7月24日 ■課題 | 家全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。承認治21-17審査番号: A016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)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。承認治21-17審査番号: A017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)ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 |
| ■審査內容 ■結果 ■治験№ 報告日 7月11日 ■課題 「「「「」」 ■依頼者 ■審査內容 ■結果 ■治験№ 報告日 7月24日 ■課題 17 | 家全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。承認治21-17審査番号: A016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)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。承認治21-17審査番号: A017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)ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 |
| ■審查內容 ■結果 ■治験№ 報告日 7月11日 ■課題 16 ■依頼者 ■審查內容 ■結果 ■治験№ 和告用 7月24日 ■課題 17 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。承認治21-17審査番号: A016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)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。承認治21-17審査番号: A017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)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。安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |
| ■審査內容 ■結果 ●治験№ 報告日 7月11日 ■課題 ●依頼者 ● 審査內容 ● 諸果 ●治験№ ● 依頼者 ● 審査內容 ● 諸果 ● 依頼者 ● 審査內容 ● 諸果 ● お験№ ● 部ま果 ● 治験№ ● 部ま果 ● 治験№ ● 部ま果 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。承認治21-17審査番号: A016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)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。承認治21-17審査番号: A017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)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。承認 |
| ■審査內容 ■結果 ■治験No 報告日 7月11日 ■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21-17審査番号: A016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)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。承認治21-17審査番号: A017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)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。承認治21-24審査番号: A018 |
| ■審査內容 ■結果 ■治験No 報告日 7月11日 ■課題 「個人類者」 ■審査內容 ■結果 ■治験No 報告日 7月24日 ■課題 17 報告日 7月24日 ■課題 「個人類者」 ■依頼者」 ■依頼者」 ■お験No ■結果 ■治験No ■結果 ■治験No ■結果 ■治験No | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。承認 治21·17 審査番号: A016 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) 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。承認治21·17 審査番号: A017 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) 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。承認治21·24 審査番号: A018 全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験バイオジェン・ジャパン株式会社 |

| | | | 半番 | | | A010 | |
|-----|-----|-------|------------------------------------|--|-----------------------|------------------|--|
| | | | ■治験№ | 治21-28 | 審査番号: | A019 | |
| 19 | 報告日 | 7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一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09試験) | | | |
| | | | ■依頼者 | 第一三共株式会社 | | | |
| | | | ■ 密查内容 | | | 木された | |
| | | | - | | | 11.040/0。 | |
| | | | ■結果■治験№ | 承認 治21-31 | 審査番号: | A 020 | |
| | | | ■ {口 例欠 INU | {\pi 21-91 | 一番担催り ・ | A020 | |
| 20 | 報告日 | 7月14日 | ■課題 | 再発/難治性濾胞性リンパ腫 したINCMOR00208の第3相 | 重患者及び辺縁帯リンパ腫患者 試験 | を対象と | |
| 20 | | | ■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組 | k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: | A021 | |
| 01 | 報告日 | 7月25日 | ■課題 | 再発/難治性濾胞性リンパ腫 したINCMOR00208の第3相 | 重患者及び辺縁帯リンパ腫患者 試験 | を対象と | |
| 21 | | | ■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組 | k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: | A022 | |
| 22 | 報告日 | 7月3日 | ■課題 | B細胞性非ホジキンリンパ腫 試験 | 患者を対象とした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 | 安全性情報をもとに治験を組 | k続することの適否について審 | <u></u> 査された。 | |
| | | | ■結果 | 承認 | | | |
| | | | ■治験№ | 治21-36 | 審査番号: | A023 | |
| | 報告日 | 7月17日 | ■課題 | B細胞性非ホジキンリンパ腫 試験 | 患者を対象としたREGN1979 | の第Ⅱ相 | |
| 23 | | | ■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組 | 継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: | A024 | |
| 24 | 報告日 | 7月31日 | ■課題 | B細胞性非ホジキンリンパ腫 試験 | 患者を対象としたREGN1979 | の第Ⅱ相 | |
| - 1 | | | ■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 | k続することの適否について審 | <u></u> 査された。 | |
| | | | ■結果 | 承認 | | | |
| | | | | | | | |

| | | | ■治験№ | 治21-45 | 審査番号: | A025 |
|----|-----|-------|-------|---|---------------|--------|
| | 報告日 | 7月3日 | ■課題 | 前立腺がんを対象としたAAA617の第II | I相試験 | |
| 25 | | | ■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 | 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: | A026 |
| | 報告日 | 7月4日 | ■課題 | 急性リンパ性白血病患者を対象としたこ | ブリナツモマブの第 | III相試験 |
| 26 | | | ■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 | との適否について審 | 査された。 |
| | | | | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治22-01 | 審查番号: | A027 |
| 27 | 報告日 | 7月18日 | ■課題 | 急性リンパ性白血病患者を対象としたこ | ブリナツモマブの第 | III相試験 |
| 41 | | | ■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 | 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: | A028 |
| | 報告日 | 8月1日 | ■課題 | 急性リンパ性白血病患者を対象としたこ | ブリナツモマブの第 | III相試験 |
| 28 | | | ■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 | 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: | A029 |
| 29 | 報告日 | 7月7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avatron 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 | との適否について審 | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治22-03 | 審查番号: | A030 |
| 30 | 報告日 | 7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avatron 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 | との適否について審 | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |

| | | | - 4 | | | |
|----|-----|-------|----------|---|----------------|-------|
| | | | ■治験№ | 治22-04 | 審査番号: | A031 |
| 31 | 報告日 | 7月22日 | ■課題 | 多発性骨髄腫患者を対象としたベネト | クラクスの第Ⅲ相試 | 験 |
| | | | ■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22-05 | 審査番号: | A032 |
| 32 | 報告日 | 7月3日 | ■課題 | AAA617の第Ⅱ相試験 | | |
| | | | ■依頼者 | ノバルティス ファーマ株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続するこ | との適否について審 | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治22-06 | 審査番号: | A033 |
| 33 | 報告日 | 7月7日 | ■課題 | 遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPA ミグルスタット併用投与の拡大治験 | AGLUCOSIDASE A | 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: | A034 |
| 34 | 報告日 | 7月16日 | ■課題 | 遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPA ミグルスタット併用投与の拡大治験 | AGLUCOSIDASE A | 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: | A035 |
| 35 | 報告日 | 7月15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 | 立腺癌男性患者を対 | 象とした |
| | | | ■依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続するこ | との適否について審 | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | | | | |

| 1 | | | ■治験№ | 治22-07 | 審査番号: | A036 | | |
|----|--------|-------|--|---|---|--|--|--|
| | | | ■1日初失110 | 1822 07 | 世上田 ケ・ | A030 | | |
| 36 | 報告日 | 7月30日 | ■課題 | ハイリスクの転移性ホルモン感受性 LY2835219の第Ⅲ相試験 | 生前立腺癌男性患者を求 | け象とした | | |
| | | | ■依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 | | | | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続する | ることの適否について審 | ទ査された。 | | |
| | | | ■結果 | 承認 | | | | |
| | | | ■治験№ | 治22-17 | 審査番号: | A037 | | |
| 37 | 報告日 | 7月31日 | ■課題 | 症候性閉塞性肥大型心筋症の成人息 第3相試験 | 息者を対象としたmava | camten O | | |
| | | | ■依頼者 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ | 株式会社 | | | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続する | ることの適否について審 | F査された。 | | |
| | | | ■結果 | 承認 | | | | |
| | | | ■治験№ | 治22-19 | 審査番号: | A038 | | |
| 38 | 報告日 | 7月23日 | ■課題 | 除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象 | 悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ,エヌトレクチニブ,Pralsetinibの第Ⅰ・Ⅲ相試験 | | | |
| 38 | | | ■依頼者 | 中外製薬株式会社 | 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 | ることの適否について審 | ទ査された。 | | |
| | | | ■結果 | 承認 | | | | |
| | | | ■治験№ | 治22-21 | 審査番号: | A039 | | |
| | | | | | | | | |
| 39 | 報告日 | 7月14日 | ■課題 | COMBINATION THERAPY AND MONOTHERAPY IN PATIENTS GENERALIZED MYASTHENIA (| CEMDISIRAN WITH SYMPTOMATI GRAVIS 症候性全身型 びcemdisiran併用療法 | C 重症筋無 | | |
| 39 | 報告日 | 7月14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 安全性 | C 重症筋無 | | |
| 39 | 報告日 | 7月14日 | | COMBINATION THERAPY AND MONOTHERAPY IN PATIENTS GENERALIZED MYASTHENIA (力症患者を対象としたpozelimab及cemdisiran単剤療法の有効性及び変 | CEMDISIRAN WITH SYMPTOMATI GRAVIS 症候性全身型 びcemdisiran併用療法 安全性 株式会社 | C 重症筋無 並びに | | |
| 39 | 報告日 | 7月14日 | ■依頼者 | COMBINATION THERAPY AND MONOTHERAPY IN PATIENTS GENERALIZED MYASTHENIA (力症患者を対象としたpozelimab及cemdisiran単剤療法の有効性及びないレクセル・インターナショナルを | CEMDISIRAN WITH SYMPTOMATI GRAVIS 症候性全身型 びcemdisiran併用療法 安全性 株式会社 | C 重症筋無 並びに | | |
| 39 | 報告日 | 7月14日 | ■依頼者 ■審査内容 | COMBINATION THERAPY AND MONOTHERAPY IN PATIENTS GENERALIZED MYASTHENIA (力症患者を対象としたpozelimab及cemdisiran単剤療法の有効性及びなパレクセル・インターナショナルを安全性情報をもとに治験を継続する | CEMDISIRAN WITH SYMPTOMATI GRAVIS 症候性全身型 びcemdisiran併用療法 安全性 株式会社 | C 重症筋無 並びに | | |
| | 報告日報告日 | 7月14日 | ■依頼者■審査内容■結果 | COMBINATION THERAPY AND MONOTHERAPY IN PATIENTS GENERALIZED MYASTHENIA (力症患者を対象としたpozelimab及cemdisiran単剤療法の有効性及びなパレクセル・インターナショナルを安全性情報をもとに治験を継続する承認 | CEMDISIRAN WITH SYMPTOMATI GRAVIS 症候性全身型 びcemdisiran併用療法 安全性 株式会社 ることの適否について署 | C 重症筋無 並びに | | |
| 39 | | | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ | COMBINATION THERAPY AND MONOTHERAPY IN PATIENTS GENERALIZED MYASTHENIA (力症患者を対象としたpozelimab及 cemdisiran単剤療法の有効性及びな パレクセル・インターナショナルを 安全性情報をもとに治験を継続する 承認 治22-24 | CEMDISIRAN WITH SYMPTOMATI GRAVIS 症候性全身型 びcemdisiran併用療法 安全性 株式会社 ることの適否について署 | C 重症筋無 並びに | | |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 | COMBINATION THERAPY AND MONOTHERAPY IN PATIENTS GENERALIZED MYASTHENIA (力症患者を対象としたpozelimab及cemdisiran単剤療法の有効性及びなパレクセル・インターナショナルを安全性情報をもとに治験を継続する承認 治22-24 | CEMDISIRAN WITH SYMPTOMATI GRAVIS 症候性全身型: びcemdisiran併用療法 安全性 株式会社 ることの適否について著 審査番号: | C 重症筋無 並びに 子査された。 A040 大験 | | |

| | | | ■治験№ | 下 0 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 | 工工月 +以 寸 / 審査 | 番号: | A041 |
|----|----------|------------------|---------|--|---------------------------|--------------------|------|
| | | | | | | | |
| | | | | > / http://p. | (1770) | Maria I and Direct | |
| | 報告日 | 7月28日 | ■課題 | 心血管疾患を対象 | としたOlpasiran (AMG 890) | の第Ⅲ相試験 | |
| 41 | | | | | | | |
| | | | ■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: | A042 |
| | | | | | | | |
| | 却开口 | 7 D 1 F D | ■課題 | 第I/II相試験 | | | |
| | 報告日 | 7月15日 | ■硃趣 | 免1/11和訊練 | | | |
| 42 | | | | | | | |
| | | | ■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22-25 | 審査 | 番号: | A043 |
| | | | | | | | |
| | *11 / 17 | 5 8 8 8 8 | ■ 金田 日本 | ₩1/II +υ≥+ E Φ | | | |
| | 報告日 | 7月28日 | ■課題 | 第I/II相試験 | | | |
| 43 | | | | | | | |
| | | | ■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: | A044 |
| | | | | | | | |
| | 却开口 | 5 | ■ 金田 日名 | 取勿助点虫老など | 象としたMK-6482の第Ⅲ相詞 | ₩ | |
| | 報告日 | 7月7日 | ■課題 | 育神胞畑忠有で刈 | 家としたMK-0482 ∅⊅第Ⅲ伯部 | Nipp Nipp | |
| 44 | | | | | | | |
| | | | ■依頼者 | MSD株式会社 | | | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもと | に治験を継続することの適否 | について審査 | された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | | |
| | | | ■治験№ | 治22-27 | 審査 | 番号: | A045 |
| | | | | | | | |
| | 却生口 | 7 H 0 4 H | ■ 計田日古 | 取細胎度 电 老たも | 毎レトをMIZ-0400の笠皿担封 | 4 34 | |
| | 報告日 | 7月24日 | ■課題 | 月神池畑忠白で刈 | 象としたMK-6482の第Ⅲ相詞 | N河代 | |
| 45 | | | | | | | |
| | | | ■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 | | | |
| | | | - 48215 | | | | |

| | | | ■治験№ | 治22-29 審査番号: | A046 |
|----|----------|-------------|---|--|---|
| 46 | 報告日 | 日 7月22日 ■課題 | | A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safet and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Dif Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)初発のびまん性大細胞型B 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療法と比較等III 相,無作為化,非盲検試験 | fuse 細胞 |
| | | | ■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: | A047 |
| 47 | 報告日 7月1′ | | ■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 | |
| 11 | | | ■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№ | | A048 |
| | 報告日 7月3日 | | | An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or | |
| 48 | 報告日 | 7月3日 | ■課題 | Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER: Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被影対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併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 | 食者を 用 |
| 48 | 報告日 | 7月3日 | ■課題 | Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被影対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併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 | 食者を 用 |
| 48 | 報告日 | 7月3日 | | Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER: Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被影対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併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 | 発者を 用] |
| 48 | 報告日 | 7月3日 | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 | Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER: Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被影対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れい。これではでは、一次治療としてのトラスツズマブ伊用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験IQVIAサービシーズジャパン合同会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査さ承認 | 食者を 用 引 ;れた。 |
| 48 | 報告日報告日 | 7月3日 | ■依頼者 ■審査内容 | Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER: Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被影 対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併 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 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査さ 承認 治23-02 審査番号: 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 HER: Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被験 対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併 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 | 食者を 用 引 |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No | Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER: Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被影対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れにはいいでは、一次治療としてのトラスツズマブ伊用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験IQVIAサービシーズジャパン合同会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査さ承認治23-02 審査番号: 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 HER: Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被影対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併 | 食者を 用 引 |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 | Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER: Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被影対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れにはいいでは、一次治療としてのトラスツズマブのでは、第3相試験 IQVIAサービシーズジャパン合同会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査さ 承認 治23-02 審査番号: 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 HER: Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被影対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れにはいいた。一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れにはいいたでは、第3相試験 mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験 | 食者を 用 |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依審査内容 ■結果 ■依頼者 再有容 | Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER: Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被懸対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れてははいじ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 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査さ承認 治23-02 審査番号: 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 HER! Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被懸対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れては計算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 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査さ承認 | 食者を 用 れた。 A049 2+を 大 れた。 れた。 |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 ■結験№ ■課題 ■依頼者 ■依頼者 ■本有有容 | Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER: Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被懸対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れてははい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IQVIAサービシーズジャパン合同会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査さ承認治23-02 審査番号: 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 HER: Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被懸対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れてははいいをセン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IQVIAサービシーズジャパン合同会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査さ | 食者を 用 |
| 49 | | | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依審査内容 ■結果 ■依頼者 再有容 | Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER: Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被懸対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れてははいじ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 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査さ承認 治23-02 審査番号: 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 HER! Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被懸対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れては計算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 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査さ承認 | 食者を 用 れた。 A049 2+を 大 れた。 れた。 |
| | 報告日 | 7月16日 | ■依頼者 ■ 審 査 内容 ■ 結 | Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER. Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被影対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れてははいうとでカーシャンでは用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験IQVIAサービシーズジャパン合同会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査さ承認治23-02 審査番号: 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 HER. Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被影対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れてははいう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IQVIAサービシーズジャパン合同会社安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査さ承認治23-04 審査番号: | 食者を 用 れた。 A049 2+を 大 れた。 れた。 |
| 49 | 報告日 | 7月16日 | ■依頼者 ■ 結為験 No ■ は | Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER. Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被影対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れてはまずとしてのトラスツ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 IQVIAサービシーズジャパン合同会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査さ承認 治23-02 審査番号: 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 HER. Metastatic Colorectal CancerHER2陽性転移性結腸直腸癌被影対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併れてははいうをセッ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 IQVIAサービシーズジャパン合同会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査さ承認 治23-04 審査番号: | 食者を 用 Ant.。 A049 |

| | | | 一 | | | |
|------------|----------|-------|----------|---|---|--------|
| | | | ■治験№ | 治23-06 | 審査番号: | A051 |
| 51 | 報告日 | 7月28日 | ■課題 | カルメット・ゲラン桿菌(BC 胱癌(HR-NMIBC)患者を対 投与又は TAR-200 単独投与と 性を比較する,第 3 相非盲検 | 象に,TAR-200 と cetrelima :,BCG 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 | 売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: | A052 |
| 52 | 報告日 | 7月31日 | ■課題 | 急性期虚血性脳卒中又は高リス発抑制を目的とした経口第XIa 全性を評価する第3相,ランダボ対照試験 | a因子阻害剤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 | 売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: | A053 |
| 5 3 | 報告日 7月7日 | | ■課題 | 特発性肺線維症患者を対象とし び忍容性を検討する試験 | した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 | 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23-10 | 審査番号: | A054 |
| 54 | 報告日 | 7月22日 | ■課題 | 特発性肺線維症患者を対象とし び忍容性を検討する試験 | した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 | 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23-11 | 審査番号: | A055 |
| 55 | 報告日 | 7月7日 | ■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 | した 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 | | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続 | | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | _ | | | | | |

| | | | ■治験№ | 治23-11 | 審査番号: | A056 |
|----|-----|-------|---|---|--|---|
| | | | ■【口別欠1№ | 1E 62 11 | 番里留 万: | A000 |
| 56 | 報告日 | 7月22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 | AS-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 | 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 | F査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治23-12 | 審査番号: | A057 |
| 57 | 報告日 | 7月2日 | ■課題 | Expanded Access Study for the Trea Commercially Out-of-Specification A 格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた ス試験(EAP) | Axicabtagene Ciloleu | cel 製品規 |
| | | | ■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 | ことの適否について審 | F査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治23-12 | 審査番号: | A058 |
| 58 | 報告日 | 7月10日 | ■課題 | Expanded Access Study for the Trea Commercially Out-of-Specification A 格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた ス試験(EAP) | Axicabtagene Ciloleu | cel 製品規 |
| | | | ■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 | ことの適否について審 | <u></u> 香された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■ V / E / 3 T | 治23-12 | 審査番号: | |
| | | | ■治験№ | {□ZĐ-1Z | 番 宜 留 万 : | A059 |
| 59 | 報告日 | 7月25日 | ■冶験№ | Expanded Access Study for the Trea Commercially Out-of-Specification A 格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた ス試験(EAP) | atment of Patients w Axicabtagene Ciloleu | ith cel 製品規 |
| 59 | 報告日 | 7月25日 | ■課題 | Expanded Access Study for the Trea Commercially Out-of-Specification A 格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた ス試験(EAP) | atment of Patients w Axicabtagene Ciloleu | ith cel 製品規 |
| 59 | 報告日 | 7月25日 | ■課題 | Expanded Access Study for the Trea Commercially Out-of-Specification A 格外Axicabtagene Ciloleucelを用いたス試験(EAP) ICONクリニカルリサーチ合同会社 | atment of Patients w Axicabtagene Ciloleu に患者治療のための拡 | ith cel 製品規 に大アクセ |
| 59 | 報告日 | 7月25日 | ■課題■依頼者■審査内容 | Expanded Access Study for the Trea Commercially Out-of-Specification A 格外Axicabtagene Ciloleucelを用いたス試験 (EAP) ICONクリニカルリサーチ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ | atment of Patients w Axicabtagene Ciloleu に患者治療のための拡 | ith cel 製品規 に大アクセ |
| 59 | 報告日 | 7月25日 | ■課題■依頼者■審査内容■結果 | Expanded Access Study for the Trea Commercially Out-of-Specification A 格外Axicabtagene Ciloleucelを用いたス試験 (EAP) ICONクリニカルリサーチ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ | atment of Patients w Axicabtagene Ciloleu と患者治療のための拡 ことの適否について審 | ith cel 製品規 大アクセ |
| 59 | 報告日 | 7月25日 | ■課題■依頼者■審査内容 | Expanded Access Study for the Trea Commercially Out-of-Specification A 格外Axicabtagene Ciloleucelを用いたス試験 (EAP) ICONクリニカルリサーチ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ | atment of Patients w Axicabtagene Ciloleu に患者治療のための拡 | ith cel 製品規 に大アクセ |
| 59 | 報告日 | 7月25日 | ■課題■依頼者■審査内容■結果 | Expanded Access Study for the Trea Commercially Out-of-Specification A 格外Axicabtagene Ciloleucelを用いたス試験 (EAP) ICONクリニカルリサーチ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ | atment of Patients w Axicabtagene Ciloleu と患者治療のための抗 ことの適否について審 審査番号: aluate Safety and Efficient h Relapsed or Refrac FL-1) 再発又は難治性 コリタマブとリツキシ たときの安全性及び | ith cel 製品規 大アクセ F査された。 A060 ficacy of idomide etory の濾胞性 マブ・レ 対対性を |
| | | | ■課題■依賴者■審查内容■結果■治験№■課題 | Expanded Access Study for the Trea Commercially Out-of-Specification A 格外Axicabtagene Ciloleucelを用いたス試験 (EAP) ICONクリニカルリサーチ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続するご承認 治23-13 A Phase 3, Open-Label Study to Eva Epcoritamab in Combination with R (R2) compared to R2 in Subjects with Follicular Lymphoma (EPCORE™ FUンパ腫被験者を対象として、エプニナリドミド (R2) 療法を併用投与して、アリン・アリドミド (R2) 療法を併用投与して、R2療法と比較評価する第III相非盲検 | atment of Patients w Axicabtagene Ciloleu と患者治療のための抗 ことの適否について審 審査番号: aluate Safety and Efficient h Relapsed or Refrac FL-1) 再発又は難治性 コリタマブとリツキシ たときの安全性及び | ith cel 製品規 大アクセ F査された。 A060 ficacy of idomide etory の濾胞性 マブ・レ 対対性を |
| | | | ■課題■依頼者■審査内容■結果■治験№ | Expanded Access Study for the Trea Commercially Out-of-Specification A 格外Axicabtagene Ciloleucelを用いたス試験 (EAP) ICONクリニカルリサーチ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続するご承認 治23-13 A Phase 3, Open-Label Study to Eva Epcoritamab in Combination with R (R2) compared to R2 in Subjects with Follicular Lymphoma (EPCORE™ FU)ンパ腫被験者を対象として、エプニナリドミド (R2) 療法を併用投与した | atment of Patients w Axicabtagene Ciloleu と患者治療のための抗 ことの適否について審 審査番号: aluate Safety and Effactuximab and Lenal h Relapsed or Refrac FL-1) 再発又は難治性 コリタマブとリツキシ たときの安全性及びる 試験(EPCORE™ F | ith cel 製品規 大アクセ 香査された。 A060 ficacy of idomide ctory の濾胞性 マブ・レ 有効性を L 1) |

| | | | ■治験№ | 下哦 見 (女土)工用 和 治23-16 | <u>* * * * * * * * * * * * * * * * * * * </u> | A061 |
|-----|------------|----------------|----------------|---|---|----------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | 報告日 | 7月22日 | ■課題 | 胃がんを対象としたONO-45780 | の第Ⅱ相試験 | |
| 61 | | | | | | |
| | | | ■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: | A062 |
| | | | | | | |
| | 報告日 | 7 H 91 H | ■課題 | 胃がんを対象としたONO-45780 | の笠耳扣討験 | |
| | 郑 古 口 | 7月31日 | ■味趣 | 月かんを対象としたUNU-49700 | // 另 II 作 武徽 | |
| 62 | | | | | | |
| | | | ■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。 |
| | | | | | | |
| | | | ■治験№ | 治23-16 | 審査番号: | A063 |
| | | | | | | |
| | +11 +1- 11 | 0.01 | ■ 30 83 | 田 20) よ 4 4 4 1 1 2 4 0 10 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 | ο 60° τι 1-11-3-1-40Λ | |
| | 報告日 | 8月1日 | ■課題 | 胃がんを対象としたONO-45780 | 刀第Ⅱ相試験 | |
| 63 | | | | | | |
| | | | ■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: | A064 |
| | | | | | | |
| | ±11 /±1 17 | 7 9 9 9 | ■ 金田 日本 | 多発性骨髄腫患者を対象とした。 | エルラナタマブ(PF-0686 | 3135) の |
| 0.4 | 報告日 | 7月3日 | ■課題 | 第Ⅲ相試験 | | |
| 64 | | | | | | |
| | | | ■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23-17 | 審査番号: | A065 |
| | | | | | | |
| | 報告日 | 7月19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-0686 | 3135) Ø |
| 65 | | | | 第Ⅲ相試験 | | |
| | | | ■/未至之 | ファノボーザナム牡 | | |
| | | | ■依頼者 | ファイザー株式会社 | ナストレの安不について安 | 木 ナ か ナ |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続 | 9 ることの週台について番 | <u> </u> |
| | | | ■結果 | 承認 | | |

| | 1 | | - 半番 | |
|----|-----|-------|---|---|
| | | | ■治験№ | 治23-17 審査番号: A066 |
| 66 | 報告日 | 8月1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 |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |
| | | | | 本認 |
| | | | | 年齢 |
| 67 | 報告日 | 7月4日 | ■課題 | 未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験 |
| • | | | ■依頼者 | 中外製薬株式会社 |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 |
| | | | ■治験№ | 治23-19 審査番号: A068 |
| 68 | 報告日 | 7月10日 | ■課題 | 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象と したトゾラキマブの有効性及び安全性試験(MIRANDA) |
| | | | ■依頼者 | アストラゼネカ株式会社 |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継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: A069 |
| 69 | 報告日 | 7月3日 | ■課題■依頼者 | 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。 |
| | | | ■結果 | 承認 |
| | | | ■治験№ | 治23·21 審査番号: A070 |
| 70 | 報告日 | 7月8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Nº | 治23-21 審査番号: A071 |
| 71 | 報告日 | 7月28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 |
| | 1 | | ■稲禾 | /予(中心 |

| | | | 十 一 一 一 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 | | • | 1070 |
|----|-----|-------|---|---|--|--------------------------|
| | | | ■治験№ | 治23-23 | 審査番号: | A072 |
| 72 | 報告日 | 7月14日 | ■課題 | T細胞リンパ腫患者を対象とした | BMS 986369 の第1 /2 相詞 | 式験 |
| 12 | | | ■依頼者 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ | | |
| | | | ■審査内容 | 安全性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23-23 | 審査番号: | A073 |
| 73 | 報告日 | 7月28日 | ■課題 | T 細胞リンパ腫患者を対象とした] | BMS 986369 の第1 /2 相記 | 式験 |
| .0 | | | ■依頼者 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ | 族式会社 | |
| | | | ■審査内容 | 安全性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23-24 | 審査番号: | A074 |
| 74 | 報告日 | 7月10日 | ■課題 | 転移性去勢感受性前立腺癌患者を 験 | 対象とした AZD5305 の第 | III相試 |
| 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 | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治24-01 | 審査番号: | A075 |
| 75 | 報告日 | 7月11日 | ■課題 | vedotin compared with docetaxel previously treated non-small cell 歴のある非小細胞肺癌成人患者をセタキセルと比較評価する無作為 | lung cancer (Be6A Lung 対象に、sigvotatug vedo | -01)治療 tin をド |
| | | | ■ /+ += +/. | Lung-01) | I 人 为 I. | |
| | | | ■依頼者 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同 | | |
| | | | ■審査内容 | 安全性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24-01 | 審査番号: | A076 |
| 76 | 報告日 | 8月1日 | ■課題 | A randomized, phase 3, open-labe vedotin compared with docetaxel previously treated non-small cell 歴のある非小細胞肺癌成人患者をセタキセルと比較評価する無作為Lung-01) | in adult participants wit lung cancer (Be6A Lung 対象に、sigvotatug vedo | h -01)治療 tin をド |
| | | | ■依頼者 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同 | 会社 | ₹(Be6A |
| | | | | | | € (Be6A |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続す | ることの適否について審査 | |
| | | | | 安全性情報をもとに治験を継続す 承認 | ることの適否について審3 | |
| | | | ■審査内容 | | ることの適否について審3 審査番号: | |
| 77 | 報告日 | 7月25日 | ■審査内容 | 承認 | 審査番号: | <u></u> をされた。 |
| 77 | 報告日 | 7月25日 | ■審査内容 ■結果 ■治験№ | 承認 治24-02 特発性肺線維症及び進行性肺線維 | 審査番号: 症患者を対象としたBI 10 | <u></u> をされた。 |
| 77 | 報告日 | 7月25日 | ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 | 承認 治24·02 特発性肺線維症及び進行性肺線維 非盲検継続投与試験 | 審査番号: 症患者を対象としたBI 10 株式会社 | をされた。 A077 D15550の |
| 77 | 報告日 | 7月25日 | ■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者 | 承認 治24-02 特発性肺線維症及び進行性肺線維 非盲検継続投与試験 日本ベーリンガーインゲルハイム | 審査番号: 症患者を対象としたBI 10 株式会社 | をされた。 A077 D15550の |

| | | | ■治験No | 下哦 <u>見</u> 治24-07 | 女土江用和 | | A078 |
|----|--------|-------|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|--|
| | | | | | | | |
| | 報告日 | 7月3日 | ■課題 | 未能肿血小 | 垢血症患者を対象し | したMK-3543の第Ⅲ相試験 | • |
| | | 7月3日 | ■味煜 | 平忠任皿小 | 恢血症芯有で対象と | したMIX 3943Vノ射 III 作品級 | t. |
| 78 | | | | | | | |
| | | | ■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。 |
| | | | | 承認 | | | |
| | | | ■治験№ | 治24-08 | | 審査番号: | A079 |
| | | | | | | | |
| | 報告日 | 7月3日 | ■課題 | 本能性血小 | 板血症患者を対象と | したMK-3543の第Ⅲ相試験 | ì |
| 79 | ткын | 17101 | | · 1 · /5/(17777777. 3 | | O /CIVIT OO IO /> // III /II / II / II | |
| 19 | | | | | | | |
| | | | ■依頼者 | MSD株式会 | · · | | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報 | をもとに治験を継続 | 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: | A080 |
| | | | | | | | |
| | 報告日 | 7月7日 | ■課題 | 活動性ルー | プス腎炎患者を対象 | としたRO5072759の第IIIホ | 目試験 |
| 80 | | | | | | | |
| | | | ■依頼者 | 中外製薬株 | 式 会 社 | | |
| | | | ■審査内容 | | | することの適否について審 | 木とわた |
| | | | | | | | 且. C 4 U/C。 |
| | | | ■結果■治験№ | 承認 治24-11 | | 審査番号: | A081 |
| | | | | 102111 | | H H H 7 . | 11001 |
| | 報告日 | 7月14日 | ■課題 | IgA腎症患者 | 者を対象としたVR-20 | 05の第Ⅲ相試験 | |
| 81 | | | | | | | |
| | | | ■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24-11 | | 審査番号: | A082 |
| | | | | | | | |
| | 報告日 | 7月22日 | ■課題 | IgA腎症患者 | 皆を対象としたVR-2€ | 05の第Ⅲ相試験 | |
| 82 | | | ■依頼者 | ヴァマトロ | ス製薬株式会社 | | |
| | | | | | | 1 m . 1 - Name | -t- ()) |
| | | | ■審査内容 | | をもとに冶験を継続 | することの適否について審 | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | ☆ ★亚目 | 4000 |
| | | | ■治験№ | 治24-11 | | 審査番号: | A083 |
| | 報告日 | 7月29日 | ■課題 | IcA竪症患え | 者を対象としたVR-20 | 05の第Ⅲ相試験 | |
| | +K 🗆 H | 1月45日 | ■既煜 | 15八月/近心4 | ョ e /j ≫(C し/こVIN 2) | O O ▽ フ ∕刀 Ⅲ 1日 □・1⋅例欠 | |
| 83 | | | ■依頼者 | ヴィアトリ | ス製薬株式会社 | | |
| | | | | | | トットのサブル | - |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報 | をもとに冶験を継続 | することの適否について審 | 盆された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | | |

| | | | ■治験№ | 治24-12 | 審査番号: | A084 |
|----|--------|-------|--|--|---|-------------------------------|
| 84 | 報告日 | 7月24日 | ■課題 | 感受性FGFR遺伝子異常を有する中リフ NMIBC)患者を対象に,erdafitinib膀 TAR-210の有効性及び安全性を単剤膀胱 する第3 相ランダム化試験 | 胱内送達システムで | 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と | との適否について審 | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治24-13 | 審查番号: | A085 |
| 85 | 報告日 | 7月22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 | エプコリタマブ+ R2 | 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と | との適否について審 | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治24-14 | 審査番号: | A086 |
| | | | | | | |
| 86 | 報告日 | 7月23日 | ■課題 | 非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2 | 2870の第Ⅲ相試験 | |
| 86 | 報告日 | 7月23日 | ■課題 | 非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2 MSD株式会社 | 2870の第Ⅲ相試験 | |
| 86 | 報告日 | 7月23日 | | | | 査された。 |
| 86 | 報告日 | 7月23日 | ■依頼者 | MSD株式会社 | との適否について審 | 査された。 |
| 86 | 報告日 | 7月23日 | ■依頼者■審査内容 | MSD株式会社 安全性情報をもとに治験を継続すること | | を 査された。 A087 |
| 86 | 報告日報告日 | 7月23日 | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No | MSD株式会社 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認 | との適否について審 審査番号: | |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No | MSD株式会社 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認 治24-14 | との適否について審 審査番号: | |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 | MSD株式会社 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2 | との適否について審 審査番号: 2870の第Ⅲ相試験 | A087 |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 | MSD株式会社 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2 | との適否について審 審査番号: 2870の第Ⅲ相試験 との適否について審 | A087 |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 | MSD株式会社 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2 MSD株式会社 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 審査番号: 2870の第Ⅲ相試験 | A087 |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 | MSD株式会社 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2 MSD株式会社 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認 | との適否について審 審査番号: 2870の第Ⅲ相試験 との適否について審 審査番号: | A087 査された。 A088 |
| 87 | 報告日 | 7月31日 | ■依頼者 ■審查内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼 查 内容 ■結果 ■お験が ■おります。 ■おりまする。 ■おりまするる。 ■おります | MSD株式会社 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2 MSD株式会社 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認 治24-15 免疫グロブリンA腎症 (IgA腎症) を対 | との適否について審 審査番号: 2870の第Ⅲ相試験 との適否について審 審査番号: | A087 査された。 A088 |
| 87 | 報告日 | 7月31日 | ■依頼者 ■ 審査内容 ■ 結果 ■ 治験 № ■ 課題 ■ 依 審査 早 ■ 治験 No ■ 課題 ■ 計 ■ 計 ■ 計 ■ 計 ■ 計 ■ 計 ■ 計 ■ 計 ■ 計 ■ 計 | MSD株式会社 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2 MSD株式会社 安全性情報をもとに治験を継続すること 承認 治24-15 免疫グロブリンA腎症 (IgA腎症)を対相試験 | との適否について審 審査番号: 2870の第Ⅲ相試験 との適否について審 審査番号: 象としたラブリズマ | A087 A087 A088 マブの第3 |

| | | | | F議一覧(女 至 性情報等) | | | | |
|----|-----|-------|-------|---|--|--|--|--|
| | | | ■治験№ | 治24-15 審査番号: A089 | | | | |
| 89 | 報告日 | 7月28日 | ■課題 | 免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3 相試験 | | | | |
| | | | ■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24·17 審査番号: A090 | | | | |
| 90 | 報告日 | 7月10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24-17 審査番号: A091 | | | | |
| 91 | 報告日 | 7月25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24·19 審查番号: A092 | | | | |
| 92 | 報告日 | 7月2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: A093 | | | | |
| 93 | 報告日 | 7月16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。 | | | | |
| | | | | 承認 | | | | |

| | | | <u></u> | 議一覧(女生性情報寺) | | | |
|----|------|-------|-------------|---|--------------------|------------------|--|
| | | | ■治験№ | 治24-19 | 審查番号: | A094 | |
| 94 | 報告日 | 7月30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。 | |
| | | | <u>■ 結果</u> | 承認 | | | |
| | | | ■治験No | 治24-20 | 審査番号: | A095 | |
| 95 | 報告日 | 7月3日 | ■課題 | ループス腎炎を有する全身性エリテマト YTB323の第II相試験 | ーデス患者を対象 | とした | |
| | ■依頼者 | | ■依頼者 | ノバルティス ファーマ株式会社 | | | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続すること | の適否について審 | <u></u> 査された。 | |
| | | | ■結果 | 承認 | | | |
| | | | | 治24-21 | 審査番号: | A096 | |
| 96 | 報告日 | 7月9日 | ■課題 | 慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対 III 相試験 | 象としたAxatilim | ab 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 | | 杏された | |
| | | | ■結果 | 承認 | | | |
| | | | ■治験Nº | 治24-21 | 審查番号: | A097 | |
| | 報告日 | 7月23日 | ■課題 | 慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対 III 相試験 | 象としたAxatilim | ab の第 | |
| 97 | | | ■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24-23 | 審査番号: | A098 | |
| 98 | 報告日 | 7月17日 | ■課題 | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次? CHPとR-CHOPの比較 | 治療に対するMK-2 | 2140+R- | |
| 50 | | | ■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: | A099 | |
| 99 | 報告日 | 8月1日 | ■課題 | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次? CHPとR-CHOPの比較 | 台療に対する MK-2 | 2140+R- | |
| 55 | | | ■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 | | | |
| | | | | - 4 - 20 - 2 | | | |

| | | | ■治験Nº | デ 時 |
|-----|-----|-------|--------------------------------------|---|
| 100 | 報告日 | 7月24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 |
| 100 | | | ■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 | 本認 |
| | | | | 年記 (本記) |
| 101 | 報告日 | 7月16日 | ■課題 | A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01)前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌(ESCCESCC)患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン(I DXdDXd)の多施設共同、無作為化、非盲検、第 III 相試験(IDeate Esophageal01Esophageal01) |
| | | | ■依頼者 | 第一三共株式会社 |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治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 | 7月21日 | ■治験№ ■課題 | 海24-25 審査番号: A102 A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01)前治療歴のある進行性又は転移性食 |
| 102 | | | ■依頼者 | 道扁平上皮癌(ESCCESCC)患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン(I DXdDXd)の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験(IDeate Esophageal01Esophageal01) 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 |
| 103 | 報告日 | 7月28日 | ■治験№ ■課題 | 海24-26 審査番号: A103 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 |
| | | | | |
| 1 I | | | ■依頼者 | |
| | | | ■依頼者■審査内容 | ヤンセンファーマ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |
| | | | - | |
| 104 | 報告日 | 7月15日 | ■審査内容 ■結果 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 |
| 104 | 報告日 | 7月15日 | ■審査内容 ■結果 ■治験Nº | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治24-27 審査番号: A104 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 |
| 104 | 報告日 | 7月15日 | ■審査内容 ■結果 ■治験Nº ■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24-27 審査番号: A104 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 |

| | | | ■治験№ | 治24-27 | 審査番号: | A105 |
|---------|-----|-------|--------------------------------------|--|-----------|------------------|
| 105 | 報告日 | 7月30日 | ■課題 | KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞 たLY3537982の第Ⅲ相試験 | 包肺癌治験参加者を | 対象とし |
| 105 | | | ■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 | との適否について審 | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治24-28 | 審査番号: | A106 |
| 106 | 報告日 | 7月3日 | ■課題 | 多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多数 YTB323の第II相試験 | 発血管炎を対象とし | た |
| | | | ■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 | <u></u> 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治24-30 | 審査番号: | A107 |
| 107 | 報告日 | 7月11日 | ■課題 | 小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986 | 489の第3相試験 | |
| | | | ■依頼者 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式 | 会社 | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続すること | との適否について審 | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治24-30 | 審査番号: | A108 |
| 108 | 報告日 | 7月25日 | ■課題 | 小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986 | 489の第3相試験 | |
| | | | ■依頼者 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式 | 会社 | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続するこ | との適否について審 | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治24-32 | 審査番号: | A109 |
| 109 | 報告日 | 7月3日 | ■課題 | 前立腺がんを対象としたAAA817の第 I | Ⅰ/Ⅲ相試験 | |
| 103 | | | ■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25-01 | 審査番号: | A110 |
| | 報告日 | 7月31日 | ■課題 | 軽度から中等度のアルツハイマー病患者性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価 | | 20 の安全 |
| 7 7 7 7 | | | | | | |
| 110 | | | ■依頼者 | 小野薬品工業株式会社 | | |
| 110 | | | ■依頼者■審査内容 | 小野薬品工業株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ | との適否について審 | 査された。 |

| | | | ■ ¾ EANT | | 宏太巫旦 | A |
|------|-----|---------------------------|---|---|--|--|
| | | | ■治験№ | 治25-02 | 審査番号: | A111 |
| 111 | 報告日 | 7月10日 | ■課題 | 中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患としたテゼペルマブの有効性及び安全 | | 者を対象 |
| | | | ■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25-03 | 審査番号: | A112 |
| 112 | 報告日 | 7月11日 | ■課題 | 症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する aficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験 | 成人患者を対象とし | た |
| | | | ■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25-03 | 審査番号: | A113 |
| 113 | 報告日 | 7月25日 | ■課題 | 症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する aficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験 | 成人患者を対象とし | た |
| 119 | | | ■依頼者 | ICONクリニカルリサーチ合同会社 | | |
| 119 | | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの | | | | |
| 119 | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続するこ | との適否について審 | 査された。 |
| 119 | | | | 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 | との適否について審 | 査された。 |
| 119 | | | ■審査内容■結果■治験№ | | との適否について審 審査番号: | 査された。 ———————————————————————————————————— |
| | 報告日 | 7月15日 | ■結果 | 承認 | 審査番号: 除不能又は転移性非 | A114 小細胞肺 |
| | 報告日 | 7月15日 | ■結果 ■治験№ | 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切 癌を有する人を対象とした治験薬(sig | 審査番号: 除不能又は転移性非 | A114 小細胞肺 |
| | 報告日 | 7月15日 | ■結果 ■治験No ■課題 | 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切 癌を有する人を対象とした治験薬 (sig 検討する試験 (Be6A Lung-02 試験) | 審査番号: 除不能又は転移性非 gvotatug vedotin)に | A114 小細胞肺 こついて |
| | 報告日 | 7月15日 | ■結果■治験No■課題■依頼者 | 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切 癌を有する人を対象とした治験薬 (sig 検討する試験 (Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 | 審査番号: 除不能又は転移性非 gvotatug vedotin)に | A114 小細胞肺 こついて |
| | 報告日 | 7月15日 | ■結果■治験№■課題■依頼者■審査内容 | 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切 癌を有する人を対象とした治験薬 (sig 検討する試験 (Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ | 審査番号: 除不能又は転移性非 gvotatug vedotin)に | A114 小細胞肺 こついて |
| 114 | 報告日 | 7月15日 | ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 | 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切 癌を有する人を対象とした治験薬 (sig 検討する試験 (Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 | 審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin) に との適否について審 審査番号: 除不能又は転移性非 | A114 小細胞肺 こついて 査された。 A115 小細胞肺 |
| 1114 | 報告日 | | ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ | 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切癌を有する人を対象とした治験薬(sig 検討する試験(Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切癌を有する人を対象とした治験薬(sig | 審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin) に との適否について審 審査番号: 除不能又は転移性非 | A114 小細胞肺 こついて 査された。 A115 小細胞肺 |
| 114 | 報告日 | | ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結験№ ■計験№ ■課題 | 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切 癌を有する人を対象とした治験薬 (sig 検討する試験 (Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切 癌を有する人を対象とした治験薬 (sig 検討する試験 (Be6A Lung-02 試験) | 審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin)に との適否について審 審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin)に | A114 小細胞肺 こついて 査された。 A115 小細胞肺 こついて |
| 1114 | 報告日 | | ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■ 結果 ■治験No ■ 調題 ■ 依頼者 | 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切癌を有する人を対象とした治験薬(sig検討する試験(Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切癌を有する人を対象とした治験薬(sig検討する試験(Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 | 審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin)に との適否について審 審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin)に | A114 小細胞肺 こついて 査された。 A115 小細胞肺 こついて |
| 114 | 報告日 | | ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■結果 No ■結果 ■は、 ■おいる ■は、 ■は、 ■は、 ■は、 ■は、 ■は、 ■は、 を有いる ■は、 を有いる ■は、 を有いる ■は、 を有いる ■は、 を有いる ■は、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 の | 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切癌を有する人を対象とした治験薬(sig 検討する試験(Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切癌を有する人を対象とした治験薬(sig 検討する試験(Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ | 審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin)に との適否について審 審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin)に | A114 小細胞肺 こついて 査された。 A115 小細胞肺 こついて |
| 114 | 報告日 | | ■結果 ■治験 No ■課題 ■依 | 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切癌を有する人を対象とした治験薬(sig 検討する試験(Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切癌を有する人を対象とした治験薬(sig 検討する試験(Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 | 審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin) に との適否について審 審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin) に との適否について審 | A114 小細胞肺 こついて 査された。 A115 小細胞肺 こついて 査された。 |
| 1114 | 報告日 | 8月1日 | ■結果 ■治験 No ■課題 ■依 | 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切癌を有する人を対象とした治験薬(sig 検討する試験(Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切癌を有する人を対象とした治験薬(sig 検討する試験(Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治25-06 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象 | 審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin) に との適否について審 審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin) に との適否について審 | A114 小細胞肺 こついて 査された。 A115 小細胞肺 こついて 査された。 |
| 1114 | 報告日 | 8月1日 | ■ 結果 No ■ 課 板 奮 無 No ■ 課 板 奮 無 No ■ 計 | 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切磨を有する人を対象とした治験薬(sig 検討する試験(Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切磨を有する人を対象とした治験薬(sig 検討する試験(Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治25-06 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象(RO7082859)の第Ⅱ相臨床試験 | 審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin)に との適否について審審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin)に との適否について審審査番号: 象としたGlofitamab | A114 小細胞肺こついて 査された。 A115 小細胞肺こついて 本された。 A116 |
| 1114 | 報告日 | 8月1日 | ■ 結治 | 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切癌を有する人を対象とした治験薬(sig検討する試験(Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治25-04 PD-L1が高発現している局所進行、切癌を有する人を対象とした治験薬(sig検討する試験(Be6A Lung-02 試験) ファイザー株式会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 治25-06 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象(RO7082859)の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬株式会社 | 審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin)に との適否について審審査番号: 除不能又は転移性非gvotatug vedotin)に との適否について審審査番号: 象としたGlofitamab | A114 小細胞肺こついて 査された。 A115 小細胞肺こついて 本された。 A116 |

| | | | ■治験№ | 治25-08 | 審查番号: | A117 |
|-----|-----|-------|----------------------|---|---|------------------------------|
| 117 | 報告日 | 7月28日 | ■課題 | 強力化学療法に非適応の新規に診断さ は NPM1遺伝子変異を有する急性骨髄 bleximenibとベネトクラクス及びアザ る第 3 相ランダム化,二重盲検プラセ | 性白血病患者を対象 シチジンの併用投与 | 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するこ | との適否について審 | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治25-09 | 審査番号: | A118 |
| 118 | 報告日 | 7月8日 | ■課題 | A Global, Multicenter, Randomized, C Sacituzumab Govitecan Versus Stand Participants With Previously Treated Lung Cancer (ES-SCLC)前治療歴のあ SCLC) 患者を対象としてサシツズマス (SOC) と比較する国際多施設共同、 験 | lard of Care (SOC) in Extensive Stage Sn る進展型小細胞肺癌 ブゴビテカンを標準 | n nall Cell (ES- 冶療 |
| | | | ■依頼者 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続するこ | との適否について審 | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治25-09 | 審査番号: | A119 |
| 119 | 報告日 | 7月24日 | ■課題 | A Global, Multicenter, Randomized, C Sacituzumab Govitecan Versus Stand Participants With Previously Treated Lung Cancer (ES-SCLC)前治療歴のあ SCLC) 患者を対象としてサシツズマス (SOC) と比較する国際多施設共同、 験 | lard of Care (SOC) in Extensive Stage Sn る進展型小細胞肺癌 ブゴビテカンを標準 | n nall Cell (ES- 冶療 |
| | | | ■依頼者 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続するこ | との適否について審? | 査された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治25-09 | 審査番号: | A120 |
| 120 | 報告日 | 8月1日 | ■課題 | A Global, Multicenter, Randomized, C Sacituzumab Govitecan Versus Stand Participants With Previously Treated Lung Cancer (ES-SCLC)前治療歴のあ SCLC) 患者を対象としてサシツズマス (SOC) と比較する国際多施設共同、 験 | lard of Care (SOC) in Extensive Stage Sn る進展型小細胞肺癌 ブゴビテカンを標準 | n nall Cell (ES- 冶療 |
| | | | ■依頼者 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続するこ | との適否について審 | 査された。 |
| | | | | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治25-11 | 審査番号: | A121 |
| | 報告日 | 7月28日 | ■課題 | 再発/難治性マントル細胞リンパ腫成 11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの | | |
| 121 | | | | | 77分 111 日 12人的人 | |
| | | | ■依頼者 | ビーワン・メディシンズ合同会社 | ン 37 11 1 1日 PY 10大 | |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 | ビーワン・メディシンズ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続するこ 承認 | | BGB- |

| | | | ■治験No | 治21-96 | 審査番号: | A122 |
|-----|-----|-------|---------|---|------------|---------------|
| 122 | 報告日 | 7月14日 | ■課題 | KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療が 小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+ 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: | A123 |
| 123 | 報告日 | 7月11日 | ■課題 | HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺 Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法 | | |
| | | | ■依頼者 | 医師主導治験(自ら治験を実施する者 | 安井 久晃) | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続すること | の適否について審査 | された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | | 治22-97 | 審査番号: | A124 |
| 124 | 報告日 | 7月11日 | ■課題 | HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺 Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の | | |
| | | | ■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Nº | 治22-97 | 審査番号: | A125 |
| 125 | 報告日 | 7月24日 | ■課題 | HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺 Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の | | |
| | | | ■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。 |
| | | | | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治22-97 | 審査番号: | A126 |
| 126 | 報告日 | 7月29日 | ■課題 | HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺 Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の | | |
| 120 | | | ■依頼者 | 医師主導治験(自ら治験を実施する者 | 安井 久晃) | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続すること | の適否について審査 | された。 |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治23-98 | 審查番号: | A127 |
| 127 | 報告日 | 7月2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: | A128 |
|-----|-----|-------|-------|----------------------------|---------------|-------|
| 128 | 報告日 | 7月11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: | A129 |
| 129 | 報告日 | 7月25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T23-01 | 審査番号: | tA001 |
| 130 | 報告日 | 6月17日 | ■課題 | nAMD 患者を対象としたABBV RGX S | 314 の第III 相試験 | |
| | | | ■依頼者 | アッヴィ合同会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続するこ | との適否について審 | 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22-06 | 審查番号: | S001 |
|---|-----|-------|-------|--|---------------------------------------|-------|
| 1 | 報告日 | 7月8日 | ■課題 | 遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAC ミグルスタット併用投与の拡大治験 | GLUCOSIDASE A | LFA及び |
| 1 | | | ■依頼者 | シミック株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 重篤な有害事象等の内容について審査さ | れた。 | |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治22-06 | 審查番号: | S002 |
| 2 | 報告日 | 7月10日 | ■課題 | 遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAC ミグルスタット併用投与の拡大治験 | GLUCOSIDASE A | LFA及び |
| _ | | | ■依頼者 | シミック株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 重篤な有害事象等の内容について審査さ | れた。 | |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治22-06 | 審査番号: | S003 |
| 3 | 報告日 | 7月24日 | ■課題 | 遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAC ミグルスタット併用投与の拡大治験 | GLUCOSIDASE A | LFA及び |
| Э | | | ■依頼者 | シミック株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 重篤な有害事象等の内容について審査さ | れた。 | |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治23-10 | 審査番号: | S004 |
| 4 | 報告日 | 7月28日 | ■課題 | 特発性肺線維症患者を対象としたBMS-9 び忍容性を検討する試験 | 986278の有効性、領 | 安全性及 |
| - | | | ■依頼者 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会 | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | |
| | | | ■審査内容 | 重篤な有害事象等の内容について審査さ | れた。 | |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治23-24 | 審查番号: | S005 |
| 5 | 報告日 | 7月25日 | ■課題 | 転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象と 験 | したAZD5305の第 | III相試 |
| 5 | | | ■依頼者 | アストラゼネカ株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 重篤な有害事象等の内容について審査さ | れた。 | |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治23-24 | 審査番号: | S006 |
| 6 | 報告日 | 7月29日 | ■課題 | 転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象と 験 | したAZD5305の第 | III相試 |
| U | | | ■依頼者 | アストラゼネカ株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 重篤な有害事象等の内容について審査さ | れた。 | |
| | | | | | | |

本審議一覧(重篤な有害事象等)

| | | | ■ Y/, E/, 3 * | 7/2 0 1 00 | ☆ ★ = □ | ~~- |
|----|--------|-------|---|---|---|--|
| | | | ■治験№ | 治24-30 | 審査番号: | S007 |
| 7 | 報告日 | 7月14日 | ■課題 | 小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-9864 | 189の第3相試験 | |
| ' | | | ■依頼者 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会 | 会社 | |
| | | | ■審査内容 | 重篤な有害事象等の内容について審査さ | された。 | |
| | | | | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治24-30 | 審査番号: | S008 |
| 8 | 報告日 | 7月14日 | ■課題 | 小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-9864 | 189の第3相試験 | |
| 0 | | | ■依頼者 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会 | 会社 | |
| | | | ■審査内容 | 重篤な有害事象等の内容について審査さ | された。 | |
| | | | | 承認 | | |
| | | | ■治験№ | 治24-30 | 審査番号: | S009 |
| 9 | 報告日 | 7月18日 | ■課題 | 小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-9864 | 189の第3相試験 | |
| 5 | | | ■依頼者 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会 | 会社 | |
| | | | ■審査内容 | 重篤な有害事象等の内容について審査さ | てわた | |
| | | | ■ # F 1 4 | 里局な月日ず然中の17日に 2016年11日 | ₹40/C ₀ | |
| | | | ■番重 7.4 | 承認 | 3 A U / C o | |
| | | | | | 審査番号: | S010 |
| 10 | 報告日 | 7月8日 | ■結果 | 承認 | 審査番号: 動脈硬化症の患者を | 対象にし |
| 10 | 報告日 | 7月8日 | ■結果 ■治験№ | 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 | 審査番号: 動脈硬化症の患者を 重盲検ランダム化比 | 対象にし |
| 10 | 報告日 | 7月8日 | ■結果 ■治験№ ■課題 | 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 | 審査番号: 動脈硬化症の患者を 重盲検ランダム化比 木下 愼) | 対象にし |
| 10 | 報告日 | 7月8日 | ■結果■治験№■課題■依頼者 | 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 | 審査番号: 動脈硬化症の患者を 重盲検ランダム化比 木下 愼) | 対象にし |
| 10 | 報告日 | 7月8日 | ■結果■治験№■課題■依頼者■審査内容 | 承認 治23-97 Fontaine分類III及びIV度の下肢閉塞性動たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ | 審査番号: 動脈硬化症の患者を 重盲検ランダム化比 木下 愼) | 対象にし |
| | 報告日報告日 | 7月8日 | ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 | 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びIV度の下肢閉塞性動たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ 承認 | 審査番号: 動脈硬化症の患者を 直盲検ランダム化比 木下 慎) された。 審査番号: 動脈硬化症の患者を | 対象にし 較試験 S011 対象にし |
| 10 | | | ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ | 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性重 | 審査番号: 動脈硬化症の患者を 直盲検ランダム化比 木下 慎) された。 審査番号: 動脈硬化症の患者を | 対象にし 較試験 S011 対象にし |
| | | | ■ 結果 ■ 治験 № ■ 課題 ■ 依頼 者 ■ 審 査 内容 ■ 結果 ■ 治験 № ■ 課題 | 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びIV度の下肢閉塞性動たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びIV度の下肢閉塞性動たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 | 審査番号: 動脈硬化症の患者を 直盲検ランダム化比 木下 愼) された。 審査番号: 動脈硬化症の患者を 直盲検ランダム化比 木下 愼) | 対象にし 較試験 S011 対象にし |
| | | | ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■結果 ■治験№ ■ は無いのである。 ■は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、 | 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 | 審査番号: 動脈硬化症の患者を 直盲検ランダム化比 木下 愼) された。 審査番号: 動脈硬化症の患者を 直盲検ランダム化比 木下 愼) | 対象にし 較試験 S011 対象にし |
| | | | ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼 査内容 ■結決験№ ■ 課題 ■依頼 査内容 ■ 結決験№ ■ 課題 ■依頼 査内容 | 承認 治23-97 Fontaine分類III及びIV度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ 承認 治23-97 Fontaine分類III及びIV度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ | 審査番号: 動脈硬化症の患者を 直盲検ランダム化比 木下 愼) された。 審査番号: 動脈硬化症の患者を 直盲検ランダム化比 木下 愼) | 対象にし 較試験 S011 対象にし |
| 11 | | | ■ 結果 ■ 治験 № ■ 課題 ■ 依頼 査 内容 ■ 結果 ■ は頼 種 本 本 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 | 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ 承認 | 審査番号: 動脈硬化症の患者を 直盲検ランダム化比 木下 愼) された。 審査番号: 動脈硬化症の患者を 直盲検ランダム化比 木下 愼) された。 審査番号: 動脈硬化症の患者を | 対象にし 較試験 S011 対象にし 較試験 S012 対象にし |
| | 報告日 | 7月22日 | ■ 結果 ■ 治験 No ■ 課題 ■ 依 | 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 | 審査番号: 動脈硬化症の患者を 直盲検ランダム化比 木下 愼) された。 審査番号: 動脈硬化症の患者を 直盲検ランダム化比 木下 愼) された。 審査番号: 動脈硬化症の患者を | 対象にし 較試験 S011 対象にし 較試験 S012 対象にし |
| 11 | 報告日 | 7月22日 | ■ 結果 No ■ 課 核 | 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 | 審査番号: 動脈硬化症の患者を 動脈硬化症の患者を 電盲検ランダム化比 木下 愼) された。 審査番号: 動脈硬化症がある。 動脈ではながられた。 本下 愼) された。 本査番号: 動脈ではながられた。 本本ではいたが、表別にながある。 本本ではいたが、表別にながられた。 本本ではいたが、表別にながられた。 | 対象にし 較試験 S011 対象にし 較試験 S012 対象にし |
| 11 | 報告日 | 7月22日 | ■ 結果 No ■ 課題 | 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 重篤な有害事象等の内容について審査さ 承認 治23-97 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動 たEIM-001の下肢筋肉内投与による二重 医師主導治験(自ら治験を実施する者 | 審査番号: 動脈硬化症の患者を 動脈硬化症の患者を 電盲検ランダム化比 木下 愼) された。 審査番号: 動脈硬化症がある。 動脈ではながられた。 本下 愼) された。 本査番号: 動脈ではながられた。 本本ではいたが、表別にながある。 本本ではいたが、表別にながられた。 本本ではいたが、表別にながられた。 | 対象にし 較試験 S011 対象にし 較試験 S012 |

| | h÷± □ | 0 7 4 11 | ■ 3/A #A 3.* | 个审哦 見 (久义) | <i>⇔</i> ਹ. □ | TT007 |
|---|---------|-------------------|----------------------|---|----------------------------------|---------------|
| | 申請日 | 8月1日 | ■治験№ | 治16-10 | 審査番号: | H001 |
| | | | ■課題 | MK-3475の古典的ホジキンリンハ | 『腫を対象とした第Ⅲ相試』 | 験 |
| 1 | | | _ #10/02 | | VIII (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) | , |
| | | | ■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 | |
| | | 5 0 0 1 11 | ■結果 | 承認 | 安 木亚日 | HOOO |
| | 申請日 | 7月31日 | ■治験№ | 治18-25 | 審査番号: | H002 |
| 2 | | | ■課題 | 造血幹細胞移植による初回治療が 髄腫患者を対象にダラツムマブ, デキサメタゾン併用(D-VRd)と デキサメタゾン併用(VRd)を比 | ボルテゾミブ, レナリドミボルテゾミブ, レナリド | ミド,及び |
| | | | ■依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した | と文書を含む)の改訂内容について | 審査された |
| | 14. | | ■結果 | 承認 | | |
| | 申請日 | 7月18日 | ■治験№ | 治20-11 | 審査番号: | H003 |
| 3 | | | ■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 |
| | | | ■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 | と文書を含む) の改訂内容について | 審査された |
| | -1 | | ■結果 | 承認 | | TT |
| | 申請日 | 8月1日 | ■治験№ | 治20-20 | 審査番号: | H004 |
| 4 | | | ■課題 | プレクリニカルADの被験者を対象 | 象としたBAN2401の第Ⅲ札 | 目試験 |
| | | | ■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 | と文書を含む) の改訂内容について | 審査された |
| | | | ■結果 | 承認 | 卢 士亚 [1 | TT00* |
| | 申請日 | 7月7日 | ■治験№ | 治20-24 | 審査番号: | H005 |
| 5 | | | ■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相詩 | 代験 |
| | | | ■依頼者 | アストラゼネカ株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 治験実施計画書の改訂内容につい | て審査された | |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | 申請日 | 7月30日 | ■治験№ | 治20-24 | 審査番号: | H006 |
| 6 | | | ■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相詞 | 弌験 |
| | | | | | | |
| | | | ■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 | に文書を含む)の改訂内容について | 審査された |
| | | | ■審査内容 ■結果 | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 | | |
| | 申請日 | 6月27日 | ■審査内容 | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した | と文書を含む)の改訂内容について 審査番号: | 審査された H007 |
| 7 | 申請日 | 6月27日 | ■審査内容 ■結果 | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 | 審查番号: | H007 |
| 7 | 申請日 | 6月27日 | ■審査内容 ■結果 ■治験№ | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治21-04 | 審查番号: | H007 |
| 7 | 申請日 | 6月27日 | ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治21-04 早期症候性アルツハイマー病を対 | 審査番号: ・象としたLY3002813の第I | H007 |

| ●課題 全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験 | | | | | | | |
|--|-----|-----|-------|---|--|--|---|
| ■依頼者 パイオジェン・ジャパン株式会社 ■常音内容 が株本類求書(最新の料字的知見を記載した文書を含む)の改訂内容について書面された | | 申請日 | 7月29日 | ■治験№ | 治21-24 | 審査番号: | H008 |
| 画族相容 | 8 | | | ■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 |
| 画審査内容 始聚素模葉音 (機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 取締果 | 0 | | | ■依頼者 | | | |
| # 申請日 8月1日 | | | | | | | て審査された |
| 日本語日 7月24日 日本語 | | | | | 承認 | | |
| ● | | 申請日 | 8月1日 | ■治験№ | 治21-36 | 審査番号: | H009 |
| ■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 7月24日 ■治験Ne 治21-45 審査番号: HO16 ■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 活験薬製要書 (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 7月30日 ■治験Ne 治22-01 審査番号: HO15 ■機題 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 治験薬製要書 (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 7月24日 ■治験Ne 治22-05 審査番号: HO15 ■課題 AAA617の第Ⅱ相試験 ■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社 ■審査内容 治験薬製要署 (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 7月30日 ■治験Ne 治22-06 審査番号: HO15 ■課題 AAA617の第Ⅱ相試験 ■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社 ■審査内容 治験薬製要署 (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 ■は課題 ※認 ■は課題 ※認 ■は課題 ※認 ■は課題 ※認 ■は課題 ※認 ■は課題 ※認 ■は課題 ※認 ■は課題 ※認 ■は課題 ※認 ■は課題 ※認 ■は課題 ※認 ■はまり、 「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 のかれた治験 ■なれてのいて審査された ■おり、 「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 のかれて言葉された のかれて言葉なれた のかれて言葉された のかれて言葉された のかれて言葉された のかれて言葉された のかれて言葉された のかれて言葉なれた のかれて言葉された のかれて言葉なれた のかれて言葉された のかれて言葉なれた のかれて言葉なれて言葉なれた のかれて言葉なれた のがれて言葉なれた のがれて言葉なれて言葉なれた のかれて言葉なれた のかれて言葉なれた のかれて言葉なれた のかれて言葉なれた のがれて言葉なれた のかれて言葉なれた のかれて言葉なれた のがれて言葉なれた のかれて言葉なれた のがれて言葉なれた のがれていて言葉ななれて のがれて言葉なれた のがれていて言葉なれた のがれていて言葉なれた のがれていて言葉なれた のがれていて言葉なれていて言葉なれた のがれていていていてい | 9 | | | ■課題 | | を対象としたREGN1979 | の第Ⅱ相試 |
| ■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 7月24日 ■治験№ 治21-45 審査番号: HO16 ■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 治験薬腹要毒 (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 7月30日 ■治験№ 治22-01 審査番号: HO15 ■機類 治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 治験薬腹要毒 (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 7月24日 ■治験№ 治22-05 審査番号: HO15 ■課題 AAA617の第Ⅱ相試験 体頼者 ノバルティス ファーマ株式会社 ■審査内容 治験薬腹要毒 (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 7月30日 ■治験№ 治22-06 審査番号: HO15 本書番号: HO15 本書番号: HO16 本書番号: HO17 本書番号: HO17 本書番号: HO18 本書番号: HO18 本書番号: HO18 本書番号: HO19 本書番号: 上の日本書を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用役与の拡大治験 本書番号: HO19 | | | | ■依頼者 | パレクセル・インターナショナル | 株式会社 | |
| 神諸日 7月24日 | | | | | <u> </u> | | |
| 申請日 7月24日 | | | | | | - Сытемую | |
| ・ | | 申請日 | 7月24日 | | | 審查番号: | H010 |
| ●依頼者 | | | | ■課題 | 前立腺がんを対象としたAAA617の | の第Ⅲ相試験 | |
| 事審直内容 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 承認 申請日 7月30日 ■治験№ 治22-01 審査番号: HOI: ■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 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 事務と 方式 を含む の改訂内容について審査された 意結果 承認 申請日 7月24日 ■治験№ 治22-05 審査番号: HOI: ■経願者 ノバルティス ファーマ株式会社 事務査番号: HOI: ■経願者 ノバルティス ファーマ株式会社 事務を書与: HOI: 事請日 7月30日 ■治験№ 治22-06 審査番号: HOI: 申請日 7月30日 ■治験№ 治22-06 審査番号: HOI: ■課題 経験型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験 ■は果題 産発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験 ■は報者 シミック株式会社 事務直内容 治験機器要素 (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 意報と シミック株式会社 事務直内容 治験機器要素 (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 意報果 承認 申請日 7月22日 電治験№ 治22-18 審査番号: HOI: | 10 | | | | | | |
| ■結果 承認 申請日 7月30日 ■治験№ 治22-01 審査番号: H01: □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 □依頼者 アムジェン株式会社 □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 □お験№ 治22-05 審査番号: H01: □機類 | | | | ■依頼者 | ノバルティス ファーマ株式会社 | | |
| 申請日 7月30日 □治験№ 治22-01 審査番号: H01: □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 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 一 | | | | ■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 |
| 一課題 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 一 | | | | ■結果 | 承認 | | |
| ■依頼者 アムジェン株式会社 ■審査内容 治験薬帳要書 (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 7月24日 ■治験№ 治22-05 審査番号: H012 ■課題 AAA617の第Ⅱ相試験 ■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社 ■審査内容 治験薬帳要書 (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 7月30日 ■治験№ 治22-06 審査番号: H013 『課題 遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験 ■依頼者 シミック株式会社 ■審査内容 治験機器概要書 (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 7月22日 ■治験№ 治22-18 審査番号: H014 | | 申請日 | 7月30日 | ■治験№ | 治22-01 | 審査番号: | H011 |
| 事審査内容 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 申請日 7月24日 ■治験№ 治22-05 審査番号: H012 ■課題 AAA617の第 II 相試験 ■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社 事審査内容 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 動結果 承認 申請日 7月30日 ■治験№ 治22-06 審査番号: H013 ■課題 遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験 ■依頼者 シミック株式会社 事審査内容 治験機器概要書 (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 事結果 承認 申請日 7月22日 ■治験№ 治22-18 審査番号: H014 | | | | | | | |
| ■結果 承認 | 11 | | | ■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 |
| 申請日 7月24日 ■治験№ 治22-05 審査番号: H012 ■課題 AAA617の第Ⅱ相試験 ■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社 ■審査内容 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 7月30日 ■治験№ 治22-06 審査番号: H013 ■課題 遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験 ■依頼者 シミック株式会社 ■審査内容 治験機器概要書 (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 7月22日 ■治験№ 治22-18 審査番号: H014 | 11 | | | | | したブリナツモマブの第 | III相試験 —— |
| ■ 課題 | 11 | | | ■依頼者 | アムジェン株式会社 | | |
| ■依頼者 | 11 | | | ■依頼者 ■審査内容 | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した | | |
| ■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)の改訂内容について審査された ■結果 承認 申請日 7月30日 | 11 | 申請日 | 7月24日 | ■依頼者■審査内容■結果 | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 | 文書を含む)の改訂内容につい | |
| 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 7月30日 | | 申請日 | 7月24日 | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-05 | 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30日 ■治験№ 治22-06 審査番号: H013 ■課題 遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験 ■依頼者 シミック株式会社 | | 申請日 | 7月24日 | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-05 AAA617の第Ⅱ相試験 | 文書を含む)の改訂内容につい | て審査された |
| 申請日 7月30日 ■治験№ 治22-06 審査番号: H013 ■課題 遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験 ■依頼者 シミック株式会社 ■審査内容 治験機器概要書 (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 7月22日 ■治験№ 治22-18 審査番号: H014 | | 申請日 | 7月24日 | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-05 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ株式会社 | 文書を含む)の改訂内容について審査番号: | て審査された H012 |
| ■ | | 申請日 | 7月24日 | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■依頼者 ■密査内容 | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-05 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ株式会社 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査番号: | て審査された H012 |
| ■審査内容 治験機器概要書(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 7月22日 当治験№ 治22-18 審査番号: H014 | | | | ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-05 AAA617の第 II 相試験 ノバルティス ファーマ株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 | 文書を含む)の改訂内容について審査番号: 本査番号: 文書を含む)の改訂内容について | て審査された H012 |
| ■審査内容 治験機器概要書(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 申請日 7月22日 ■治験№ 治22-18 審査番号: H014 | 12 | | | ■依頼者 ■ 緒果 ■ 治験 № ■ 課題 ■ 依頼者 ■ 審査内容 ■ 結果 ■ 治験 № | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-05 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-06 | 文書を含む)の改訂内容について審査番号: 文書を含む)の改訂内容について審査番号: | で審査された H012 で審査された H013 |
| ■結果 承認 申請日 7月22日 ■治験№ 治22-18 審査番号: H014 | 12 | | | ■依頼者 ■結果 ■治験 № ■課題 ■依審査果 ■治験 № ■諸結験 № ■諸結験 № ■諸結験 № ■諸結験 № ■課題 | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-05 AAA617の第 II 相試験 ノバルティス ファーマ株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-06 遅発型ポンペ病患者を対象とした グルスタット併用投与の拡大治験 | 文書を含む)の改訂内容について審査番号: 文書を含む)の改訂内容について審査番号: | で審査された H012 で審査された H013 |
| 申請日 7月22日 ■治験№ 治22-18 審査番号: H014 | 12 | | | ■依頼者 ■結験№ ■ 課題 ■依審査果 ■ 依審査内 ■ 課題 ■ 依審査果 ■ 依審査内 ■ は 頼 査 内 ■ は 頼 君 ■ は 頼 君 | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-05 AAA617の第 II 相試験 ノバルティス ファーマ株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-06 遅発型ポンペ病患者を対象とした グルスタット併用投与の拡大治験 | 文書を含む)の改訂内容について審査番号: 文書を含む)の改訂内容について審査番号: CIPAGLUCOSIDASE A | て審査された H012 て審査された H013 LFA及びミ |
| ■課題 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552の第Ib/III相試験 | 112 | | | ■依頼者 ■審査内 ■結治験 № ■課題 ■依審査内 ■はおりを ■は、おります。 ■は、よります。 ■は、よりまする。 ■は、よりままする。 ■は、よりままする。 ■は、よりまままままままままままままままままままままままままままままままままままま | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-05 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-06 遅発型ポンペ病患者を対象とした グルスタット併用投与の拡大治験 シミック株式会社 治験機器概要書(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番号: 文書を含む)の改訂内容について審査番号: CIPAGLUCOSIDASE A | て審査された H012 て審査された H013 LFA及びミ |
| 14 | 12 | 申請日 | 7月30日 | ■依審在果 | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-05 AAA617の第 II 相試験 ノバルティス ファーマ株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-06 遅発型ポンペ病患者を対象とした グルスタット併用投与の拡大治験 シミック株式会社 治験機器概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 | 文書を含む)の改訂内容について 審査番号: 文書を含む)の改訂内容について 審査番号: CIPAGLUCOSIDASE A | て審査された H012 て審査された H013 LFA及びミ |
| ■佐頼者 アムジェン株式会社 | 12 | 申請日 | 7月30日 | ■ 依審者 容 ■ 結 | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-05 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティスファーマ株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-06 遅発型ポンペ病患者を対象とした グルスタット併用投与の拡大治験 シミック株式会社 治験機器概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-18 | 文書を含む)の改訂内容について 審査番号: 文書を含む)の改訂内容について 審査番号: CIPAGLUCOSIDASE A | で審査された H012 で審査された H013 LFA及びミ ハで審査された H014 |
| The Market Control of the Control of | 112 | 申請日 | 7月30日 | ■ 依審 | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-05 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティスファーマ株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-06 遅発型ポンペ病患者を対象とした グルスタット併用投与の拡大治験 シミック株式会社 治験機器概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 第22-18 | 文書を含む)の改訂内容について 審査番号: 文書を含む)の改訂内容について 審査番号: CIPAGLUCOSIDASE A | で審査された H012 で審査された H013 LFA及びミ ハで審査された H014 |
| | 112 | 申請日 | 7月30日 | ■ | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-05 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティスファーマ株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-06 遅発型ポンペ病患者を対象とした グルスタット併用投与の拡大治験 シミック株式会社 治験機器概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-18 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対 アムジェン株式会社 | 文書を含む)の改訂内容について審査番号: 文書を含む)の改訂内容について審査番号: CIPAGLUCOSIDASE A と文書を含む)等の改訂内容について審査番号: 象としたAMG 552の第16 | で審査された H012 で審査された H013 LFA及びミ ハで審査された H014 |
| ■結果 承認 | 112 | 申請日 | 7月30日 | ■ 依審 | アムジェン株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-05 AAA617の第Ⅱ相試験 ノバルティスファーマ株式会社 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-06 遅発型ポンペ病患者を対象とした グルスタット併用投与の拡大治験 シミック株式会社 治験機器概要書(最新の科学的知見を記載した 承認 治22-18 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対 アムジェン株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい | 文書を含む)の改訂内容について審査番号: 文書を含む)の改訂内容について審査番号: CIPAGLUCOSIDASE A と文書を含む)等の改訂内容について審査番号: 象としたAMG 552の第16 | で審査された H01 で審査された H01 LFA及びミ |

| | 申請日 | 7月28日 | ■治験№ | 治22-27 | 審查番号: | H015 |
|----|-----|-------|---|--|---|--|
| | | | ■課題 | 腎細胞癌患者を対象としたMK-6482 | の第Ⅲ相試験 | |
| 15 | | | ■ /+-+= +/- | Mad ++ 4 41. | | |
| | | | ■依頼者 | MSD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 | また今も)のみぎ中央に へい | 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 |
| | | | _■審査内容_ ■結果 | ロ歌楽帆安音 (取利の件子的知光を記載した文章 本記 | 雪を含む)の以前内谷につい | <u> </u> |
| | 申請日 | 7月15日 | | 予 più 治22-29 | 審査番号: | H016 |
| 16 | | | ■課題 | A Phase 3, Randomized, Open-Labe Efficacy of Epcoritamab in Combina R-CHOP in Subjects with Newly Dia Lymphoma (DLBCL)初発のびまん性 (DLBCL) 患者を対象とした, エブ 法の安全性及び有効性をR-CHOP療 化, 非盲検試験 | ation with R-CHOP C agnosed Diffuse Larg t大細胞型B 細胞リン/ プコリタマブとR-CHO | ompared to e B-Cell パ腫 P の併用療 |
| | | | ■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智 | 審査された | |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | 申請日 | 7月1日 | ■治験№ | 治23-06 | 審査番号: | H017 |
| 17 | | | ■課題 | カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未 胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に, 投与又は TAR-200 単独投与と, BCC を比較する, 第 3 相非盲検多施設共同 | TAR-200 と cetrelima G 膀胱内投与の有効性 | ab の併用 |
| 11 | | | | | A S A S A S A S A S A S A S A S A S A S | |
| 11 | | | ■依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 | | |
| 11 | | | ■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 | | て審査された |
| | 申請日 | 7月31日 | | | 書を含む)の改訂内容につい | て審査された H018 |
| 18 | 申請日 | 7月31日 | ■審査内容 ■結果 | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書承認 | 書を含む)の改訂内容につい 審査番号: 治療の高リスク筋層非 TAR-200 と cetrelima G 膀胱内投与の有効性 | H018 E浸潤性膀ab の併用 |
| | 申請日 | 7月31日 | ■審査内容■結果■治験№■課題 | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書 承認 治23-06 カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未 胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、 投与又は TAR-200 単独投与と、BCC を比較する、第 3 相非盲検多施設共同 | 書を含む)の改訂内容につい 審査番号: 治療の高リスク筋層非 TAR-200 と cetrelima G 膀胱内投与の有効性 | H018 E浸潤性膀ab の併用 |
| | 申請日 | 7月31日 | ■審査内容 ■結果 ■治験№ | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書 承認 治23-06 カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未 胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、 投与又は TAR-200 単独投与と、BCC | 書を含む)の改訂内容につい 審査番号: 治療の高リスク筋層非 TAR-200 と cetrelima G 膀胱内投与の有効性 同ランダム化試験 | H018 E浸潤性膀ab の併用 |
| | 申請日 | 7月31日 | ■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者 | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書 承認 治23-06 カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未 胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、 投与又はTAR-200単独投与と、BCC を比較する、第3相非盲検多施設共同 ヤンセンファーマ株式会社 | 書を含む)の改訂内容につい 審査番号: 治療の高リスク筋層非 TAR-200 と cetrelima G 膀胱内投与の有効性 同ランダム化試験 | H018 E浸潤性膀 ab の併用 |
| | 申請日 | 7月31日 | ■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者■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 承認 治23-06 カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未 胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、 投与又はTAR-200単独投与と、BCG を比較する、第3相非盲検多施設共同 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査され | 書を含む)の改訂内容につい 審査番号: 治療の高リスク筋層非 TAR-200 と cetrelima G 膀胱内投与の有効性 同ランダム化試験 | H018 E浸潤性膀 ab の併用 |
| | | | ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■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 承認 治23-06 カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未 胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、 投与又はTAR-200単独投与と、BCG を比較する、第3相非盲検多施設共同 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査され 承認 | 書を含む) の改訂内容につい 審査番号: 治療の高リスク筋層非 TAR-200 と cetrelima G 膀胱内投与の有効性 同ランダム化試験 れた 審査番号: | H018 浸潤性膀 ab の併用 及び安全性 |
| 18 | | | ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■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 承認 治23-06 カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未 胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、 投与又はTAR-200単独投与と、BCC を比較する、第3相非盲検多施設共同 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査され 承認 治23-16 | 書を含む) の改訂内容につい 審査番号: 治療の高リスク筋層非 TAR-200 と cetrelima G 膀胱内投与の有効性 同ランダム化試験 れた 審査番号: | H018 浸潤性膀 ab の併用 及び安全性 |
| 18 | | | ■審査内容 ■結果 ■治験 № ■課題 ■依頼査内 ■活験 № ■活験 № ■おり | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書 承認 治23-06 カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未満 胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、 投与又はTAR-200単独投与と、BCG を比較する、第3相非盲検多施設共同 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査され 承認 治23-16 | 審査番号: 審査番号: 治療の高リスク筋層非 TAR-200 と cetrelima G 膀胱内投与の有効性同ランダム化試験 れた 審査番号: II 相試験 | H018 浸潤性膀 ab の併用 及び安全性 |
| 18 | 申請日 | | ■審査内容 ■結果 ■治験 № ■課題 ■依審 | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書 承認 治23-06 カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未満 脱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、 投与又はTAR-200単独投与と、BCG を比較する、第3相非盲検多施設共同 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査され 承認 治23-16 胃がんを対象としたONO-4578の第1 小野薬品工業株式会社 説明文書の改訂内容について審査され 承認 | 書を含む)の改訂内容につい 審査番号: 治療の高リスク筋層非 TAR-200 と cetrelims G 膀胱内投与の有効性 同ランダム化試験 れた 審査番号: II 相試験 | H018 浸潤性膀 ab の併用 及び安全性 |
| 18 | | | ■番 本 内容 ■ 結果 ■ 治験 № ■ 課題 ■ 依審 本 内容 ■ 結 | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書 承認 治23-06 カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未満 脱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、 投与又はTAR-200単独投与と、BCG を比較する、第3相非盲検多施設共同 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査され 承認 治23-16 『おんを対象としたONO-4578の第1』 小野薬品工業株式会社 説明文書の改訂内容について審査され | 審査番号: 審査番号: 治療の高リスク筋層非 TAR-200 と cetrelima G 膀胱内投与の有効性同ランダム化試験 れた 審査番号: II 相試験 | H018 浸潤性膀 ab の併用 及び安全性 |
| 18 | 申請日 | 7月31日 | ■番結果 ■ 計 | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書 承認 治23-06 カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未満 脱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、 投与又はTAR-200単独投与と、BCG を比較する、第3相非盲検多施設共同 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査され 承認 治23-16 胃がんを対象としたONO-4578の第1 小野薬品工業株式会社 説明文書の改訂内容について審査され 承認 | 審査番号: 審査番号: 治療の高リスク筋層非TAR-200 と cetrelima G膀胱内投与の有効性同ランダム化試験 れた 審査番号: II相試験 れた 審査番号: | H018 :浸潤性膀 ab の併用 :及び安全性 H019 |
| 18 | 申請日 | 7月31日 | ■番結果 ■ | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書 承認 治23-06 カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未 胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、 投与又はTAR-200単独投与と、BCC を比較する、第3相非盲検多施設共同 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査され 承認 治23-16 胃がんを対象としたONO-4578の第1 小野薬品工業株式会社 説明文書の改訂内容について審査され 承認 治23-18 未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象 | 審査番号: 審査番号: 治療の高リスク筋層非TAR-200 と cetrelima G膀胱内投与の有効性同ランダム化試験 れた 審査番号: II相試験 れた 審査番号: | H018 :浸潤性膀 ab の併用 :及び安全性 H019 |
| 18 | 申請日 | 7月31日 | ■番結験 No ■結治験 No ■は | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書 承認 治23-06 カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未活 脱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、 投与又は TAR-200 単独投与と、BCG を比較する、第 3 相非盲検多施設共同 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査され 承認 治23-16 胃がんを対象としたONO-4578の第 I 小野薬品工業株式会社 説明文書の改訂内容について審査され 承認 治23-18 未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象 (Glofitamab)の第Ⅲ相試験 | 審査番号: 治療の高リスク筋層非 TAR-200 と cetrelims G 膀胱内投与の有効性 同ランダム化試験 れた 審査番号: II 相試験 れた 審査番号: 象としたRO7082859 | H018 ※浸潤性膀 ab の併用 及び安全性 H019 H020 |

| | 申請日 | 7 P 00 P | ■ 3/A E ← N.T. | ¥292.10 | 宝木采旦 | 11001 |
|----|-----|----------|---------------------|--------------------------------------|-------------------------|---------|
| | 甲硝口 | 7月22日 | ■治験№ | 治23-19 | 審査番号: | H021 |
| 21 | | | ■課題 | 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性 たトゾラキマブの有効性及び安全性 | | を対象とし |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 | アストラゼネカ株式会社 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 | て審査された |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | 申請日 | 7月24日 | ■治験№ | 治23-20 | 審査番号: | H022 |
| 22 | | | ■課題 | AAA617 の第Ⅲ相試験 | | |
| | | | ■依頼者 | ノバルティス ファーマ株式会社 | | - |
| | | | ■審査内容 | 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した | 文書を含む)の改訂内容につい | て審査された |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | 申請日 | 7月25日 | ■治験№ | 治23-24 | 審査番号: | H023 |
| 23 | | | ■課題 | 転移性去勢感受性前立腺癌患者を変 | 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 | 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 | 7月31日 | ■治験№ | 治23-24 | 審査番号: | H024 |
| 24 | | | ■課題 | 転移性去勢感受性前立腺癌患者を変 | 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 | 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 | 7月25日 | ■治験№ | 治24-02 | 審査番号: | H025 |
| 25 | | | ■課題 | 特発性肺線維症及び進行性肺線維 非盲検継続投与試験 | 症患者を対象としたBI 10 | 015550O |
| | | | ■依頼者 | 日本ベーリンガーインゲルハイム | 朱式会社 | |
| | | | ■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 | 8月1日 | ■治験№ | 治24-04 | 審査番号: | H026 |
| 26 | | | ■課題 | LY3819469の第Ⅲ相試験 | | |
| | | | ■依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | 治験実施計画書等の改訂内容につい | いて審査された | |
| | | | | | | |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | 申請日 | 7月16日 | | 承認 治24·07 | 審査番号: | H027 |
| 27 | 申請日 | 7月16日 | ■結果 | | | |
| 27 | 申請日 | 7月16日 | ■結果 ■治験№ | 治24-07 | | |
| 27 | 申請日 | 7月16日 | ■結果 ■治験No ■課題 | 治24-07 本態性血小板血症患者を対象とし | たMK-3543の第Ⅲ相試験 | |

| | ++ =+ □ | 5 0 10 0 | ■ Y/, E/, 3.7 | Y/s 0.4.00 | ★ √ □ | TTOOO |
|----|---------|------------------|--|--|---|--|
| | 申請日 | 7月16日 | ■治験№ | 治24-08 | 審査番号: | H028 |
| | | | ■課題 | 木能性血小板血症患者を | ·対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験 | |
| 28 | | | ■环咫 | 不思圧血小吸血症心有で | 対象としたWIX 50450Vノ新加州日本版 | |
| | | | ■依頼者 | MSD株式会社 | | |
| | | | ■審査内容 | | 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 | 7月16日 | ■治験№ | 治24-08 | 審査番号: | H029 |
| | | | | | | |
| 29 | | | ■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 | |
| 29 | | | ■休韬老 | MSD株式会社 | | |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 | MSD株式芸社 症例報告書の改訂内容に | ついて塞杏された | |
| | | | ■結果 | 承認 | - 7 V C H H. C 4 0 / C | |
| | 申請日 | 7月8日 | ■治験№ | 治24-12 | 審查番号: | H030 |
| | | | | 感受性FGFR 遺伝子異常 | を有する中リスク筋層非浸潤性膀別 | ⊬滬(IR- |
| | | | ■ 急用 日杏 | | erdafitinib膀胱内送達システムで | |
| 30 | | | ■課題 | | を単剤膀胱内化学療法と比較して評 | 価する第 |
| 00 | | | | 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 | 説明文書の改訂内容につ | いて審査された | |
| | | | ■結果 | 承認 | | |
| | -t | ₽ □ 1 4 □ | ■ 3// E/2 X T | 3/504.10 | 学 未亚日 | 11001 |
| | 申請日 | 7月14日 | ■治験№ | 治24-12 | 審査番号: | H031 |
| 31 | 申請日 | 7月14日 | ■治験No ■課題 | 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC)患者を対象に, | 審査番号: を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 | 光癌(IR- あるTAR- |
| 31 | 申請日 | 7月14日 | ■課題 | 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC)患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 | を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 | 光癌(IR- あるTAR- |
| 31 | 申請日 | 7月14日 | | 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC)患者を対象に, 210の有効性及び安全性 | を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 :社 | 光癌(IR- あるTAR- |
| 31 | | | ■課題■依頼者■審査内容■結果 | 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会 治験実施計画書の改訂内 承認 | を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 社 | 光癌(IR- あるTAR- 価する第 |
| 31 | 申請日 | | ■課題■依頼者■審査内容 | 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC)患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会 治験実施計画書の改訂内 | を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 :社 | 光癌(IR- あるTAR- |
| 31 | | | ■課題■依頼者■審査内容■結果 | 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会 治験実施計画書の改訂内 承認 治24-12 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, | を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 社 | 光癌(IR- あるTAR- 活価する第 H032 光癌(IR- あるTAR- |
| | | | ■課題■依賴者■審查内容■結果■治験№■課題 | 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC)患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会 治験実施計画書の改訂内 承認 治24-12 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC)患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 | を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 社 容について審査された 審査番号: を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 | 光癌(IR- あるTAR- 活価する第 H032 光癌(IR- あるTAR- |
| | | | ■ 課題 ■ 依頼者 ■ 審査内容 ■ 結果 ■ 治験 № | 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会 治験実施計画書の改訂内 承認 治24-12 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 | を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 社 容について審査された 審査番号: を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 | 光癌(IR- あるTAR- 活価する第 H032 光癌(IR- あるTAR- |
| | | | ■ 課題 ■ 依審査果 ■ 依審査内 ■ は 板って を で で で で で で で で で で で で で で で で で で | 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会 治験実施計画書の改訂内 承認 治24-12 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会 医療機関向けレターの改 承認 | を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 社 容について審査された 審査番号: を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 社 | 光癌(IR- あるTAR- 活価する第 H032 光癌(IR- あるTAR- |
| | | | ■課題 ■依賴者 ■審查内容 ■結験№ ■課題 ■依賴者 ■審查内容 | 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, 210の有効性及び安全性。 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会 治験実施計画書の改訂内 承認 治24-12 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, 210の有効性及び安全性。 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会 医療機関向けレターの改 | を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 社 容について審査された 審査番号: を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 | 光癌(IR- あるTAR- 活価する第 H032 光癌(IR- あるTAR- |
| | 申請日 | 7月24日 | ■ 課題 ■ 依審査果 ■ 依審査内 ■ は 板って を で で で で で で で で で で で で で で で で で で | 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会治験実施計画書の改訂内 承認 治24-12 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会 医療機関向けレターの改承認 治24-14 | を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 社 容について審査された 審査番号: を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 社 | 光癌(IR- あるTAR- 活価する第 H032 光癌(IR- あるTAR- 活価する第 |
| 32 | 申請日 | 7月24日 | ■ 課題 ■ 依賴查内 ■ 結為 ■ 本語 報題 ■ 依審 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 | 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会治験実施計画書の改訂内 承認 治24-12 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会 医療機関向けレターの改承認 治24-14 | を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 社 容について審査された 審査番号: を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 社 訂内容について審査された | 光癌(IR- あるTAR- 活価する第 H032 光癌(IR- あるTAR- 活価する第 |
| 32 | 申請日 | 7月24日 | ■ 課題 ■ 依審者 | 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会治験実施計画書の改訂内 承認 治24-12 感受性FGFR遺伝子異常 NMIBC) 患者を対象に, 210の有効性及び安全性 3 相ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会 医療機関向けレターの改承認 治24-14 非小細胞肺癌の患者を対 MSD株式会社 | を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 社 容について審査された 審査番号: を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱 erdafitinib膀胱内送達システムで を単剤膀胱内化学療法と比較して評 社 訂内容について審査された | 推癌(IR- あるTAR- 活価する第 H032 推癌(IR- あるTAR- 活価する第 |

| 申請日 7月28日 ■治験No 治24-20 | <u>H034</u> とした |
|---|--------------------|
| 課題 | こした |
| 中請日 8月1日 1 | |
| 中請日 8月1日 1 | |
| 申請日 | |
| ・ | |
| ■ | H035 |
| ●審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査 新認 新認 一部目 7月31日 一部験 治24-26 審査番号: 一部 | こした |
| ●審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査 新認 新認 一部目 7月31日 一部験 治24-26 審査番号: 一部 | |
| ●請日 7月31日 ●治験№ 治24·26 審査番号: ○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 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 急機 | <u></u> 経査された |
| ●課題 急性白血病患者を対象としたmenin・KMT2A (MLL1) 阻害薬 bleximenibの第1/2相first:in·human 試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ●審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された 画結果 承認 部資料 第24-28 審査番号: 第24-28 審査番号: | |
| ■ | H036 |
| ■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 8月1日 ■治験№ 治24・28 審査番号: ●課題 多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYの第II相試験 ●依頼者 ノバルティスファーマ株式会社 ■審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査 ■結果 承認 申請日 8月1日 ■治験№ 治24・30 審査番号: ●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・マイヤーズスクイブ株式会社 ■審査内容 治験薬蝦要書(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 ●結果 承認 申請日 7月28日 ■治験№ 治25・01 審査番号: ■課題 経度から中等度のアルツハイマー病患者を対象にONO・2020 を性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第II相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査 | :薬 |
| 37 申請日 8月1日 | |
| # | |
| ●課題 多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYの第II相試験 ●依頼者 | |
| ● | H037 |
| ■審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査 | EYTB323 |
| ■結果 承認 申請日 8月1日 ■治験№ 治24·30 審査番号: ■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・マイヤーズスクイブ株式会社 ■審査内容 治験薬概要書(最新の科学的知見を記載した文書を含む)の改訂内容について審査・制制を記載した文書を含む)の改訂内容について審査・制制を記載した文書を含む)の改訂内容について審査・制制を記載した文書を含む)の改訂内容について審査・制制を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現した。 ■課題 軽度から中等度のアルツハイマー病患者を対象にONO-2020の性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第II相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査・ | |
| 申請日 8月1日 ■治験№ 治24-30 審査番号: ■課題 | 齢査された |
| ■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 | H038 |
| 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理 | |
| 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理 | |
| ■結果 承認 申請日 7月28日 ■治験№ 治25-01 審査番号: ■課題 軽度から中等度のアルツハイマー病患者を対象にONO-2020 で性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第II相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査 | 審査された |
| # 申請日 7月28日 ■治験№ 治25-01 審査番号: ■課題 軽度から中等度のアルツハイマー病患者を対象にONO-2020 で性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第II相試験 | |
| ■課題 性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第II相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査 | H039 |
| ■審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査 | 0 の安全 |
| ■審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査 | |
| → Al. III. → → → | |
| ■結果 承認 | |
| 申請日 7月29日 <u>■治験№ 治25-02</u> 審査番号: | H040 |
| 中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者を したテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験 | 音を対象と |
| | |
| ■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 | |

| | | | — V/ E% > - | /十二 时及 | 元 | (及文) | 卢 士云日 | TT |
|----|-----|-------|---------------|---|-----------------|-------------------------------|--|-------------|
| | 申請日 | 7月24日 | ■治験№ | 治25-03 | | | 審査番号: | H041 |
| 41 | | | ■課題 | | | 大型心筋症を 73274)の第Ⅲホ | 有する成人患者を対象とした 相試験 | <u>-</u> |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 | 治験薬概要書 | | リサーチ合同会 学的知見を記載し | 会社 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 | | | + 1. e | |
| | 申請日 | 8月1日 | ■治験№ | 治25-04 | | | 審査番号: | H042 |
| 42 | | | ■課題 | を有する人 | を対象 | | 行、切除不能又は転移性非小 (sigvotatug vedotin)につい | |
| | | | ■依頼者 | ファイザー | 株式会 | 社 | | |
| | | | ■審査内容 | | | | ついて審査された | |
| | | | ■結果 | 承認 | <u>— — , , </u> | -> 9(111 111 (-) | | |
| | 申請日 | 8月1日 | | 治25-06 | | | 審査番号: | H043 |
| | 中間日 | 0月1日 | ■【日初欠】№ | 1020 00 | | | 雷且留 7 : | 11045 |
| 43 | | | ■課題 | | | ンリンパ腫患ネ)第Ⅱ相臨床試 | 者を対象としたGlofitamab 験 | |
| | | | ■依頼者 ■審査内容 | | | | ついて審査された | |
| | | | ■結果 | 承認 | | | | |
| | 申請日 | 7月28日 | ■治験№ | 治25-07 | | | 審査番号: | H044 |
| 44 | | | ■課題 | A Phase 3, Double-blind, Randomized Study of Zolbetuximab in Combination with Pembrolizumab and Chemotherapy (CAPOX or mFOLFOX6) in First-line Treatment of Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma in Participants Whose Tumors are HER2-negative, Claudin (CLDN) 18.2-positive and Programmed Deathligand 1 (PD-L1)-positiveHER2陰性,クローディン(CLDN)18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド1(PD-L1)陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした,ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法(CAPOX又はmFOLFOX6)併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験アステラス製薬株式会社 | | | | |
| | | | ■依頼者 | | | | | |
| | | | ■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 | 7月14日 | ■治験№ | 治25-08 | | | 審査番号: | H045 |
| 45 | | | ■課題 | NPM1遺伝 bleximenib | 子変異とベネ | を有する急性 [*] トクラクス及 | 診断された KMT2A遺伝子再 骨髄性白血病患者を対象とし びアザシチジンの併用投与を ラセボ対照試験 | た |
| | | | | 1 | | Life - Da A - E I | | |
| | | | ■依頼者 | ヤンセンフ | | | | |
| | | | ■審査内容 | 治験薬概要書 | (最新の和 | 4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 | 7月24日 | ■治験№ | 治25-08 | 審査番号: | H046 | | | |
|----|-----|-------|--|--|------------------|-------|--|--|--|
| 46 | | | ■課題■依頼者■審査内容 | 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 ヤンセンファーマ株式会社 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査された | | | | | |
| | | | ■番且17日 ■結果 | 本部 | | | | | |
| | 申請日 | 8月1日 | ■治験№ | 治25-11 | 審査番号: | H047 | | | |
| 47 | | | ■課題 | 再発/難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB- 11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験 | | | | | |
| | | | ■依頼者 | ビーワン・メディシンズ合同会社 | | - | | | |
| | | | ■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 | | | | | |
| | | | ■結果 | 承認 | | | | | |
| | 申請日 | 6月24日 | ■治験№ | 治T23-01 | 審査番号: | tH001 | | | |
| 48 | | | ■課題 | nAMD 患者を対象としたABBV RGX 314 の第III 相試験 | | | | | |
| | | | ■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 | 書を含む) 等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 | 7月28日 | ■治験№ | 治22-97 | 審查番号: | M001 | | |
|---|--------|--------|-------|---|---|-----------|--|--|
| 1 | | | ■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 | モニタリング報告書について確認された | 2 | | | |
| | | | ■結果 | 承認 | | | | |
| | 申請日 | 7月31日 | ■治験№ | 治23-97 | 審查番号: | M002 | | |
| ■課題 Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性 たEIM-001の下肢筋肉内投与によるご | | | | | | | | |
| | | | ■依頼者 | 医師主導治験(自ら治験を実施する者 | 木下 [[i] | | | |
| | | | ■審査内容 | モニタリング報告書について確認された | | | | |
| | | | ■結果 | 承認 | | | | |
| | 申請日 | 7月30日 | ■治験№ | 治23-99 | 審查番号: | M003 | | |
| 3 | | | ■課題 | Fontaine分類 IIb度の下肢閉塞性動脈硬 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 | モニタリング報告書について確認された | | | | |
| | + =± + | 0.01.0 | ■結果 | 承認 | 卢士亚口 | 7. FOO. 4 | | |
| | 申請日 | 8月1日 | ■治験№ | 治24-98 | 審查番号: | M004 | | |
| 4 | | | ■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語 | , | 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 | モニタリング報告書について確認された | 2 | | | |
| | | | ■結果 | 承認 | | | | |
| | 申請日 | 8月1日 | ■治験№ | 治24-99 | 審査番号: | M005 | | |
| 5 | | | ■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 | | | | |
| | | | ■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 | ŧ | | | |
| | | | | | | | | |