

## 第313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10月31日（金）14時26分～15時05分

場所：南館3階 大会議室

出席委員：12名（外部委員5名、非専門委員3名）

古川 裕（委員長）、安田 義（副委員長）、今別府 敏雄、川崎 優子\*、大門 貴志\*、  
高崎 徳子\*、中嶋 展也\*、人羅 亜矢子\*、藤原 のり子、松井 誠一郎\*、丸山 英二\*、  
室井 延之

欠席委員：1名

長野 徹

\* : web会議にて参加

参加場所：

川崎委員（職場）  
大門委員（職場）  
高崎委員（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 9月30日 | ■治験No 治25-20   | 審査番号： n001 |
| 1 |           | ■課題 肺がん患者を対象としたrilvegostomigの第Ⅱ相試験   |            |
|   |           | ■依頼者 アストラゼネカ株式会社   |            |
|   | ■審査内容     | 新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。説明文書内の図について、各パート及びコホートの内容を患者が理解しやすい記載に修正するよう指摘があった。   |            |
|   | ■結果       | 修正の上で承認  |            |
| 2 | 申請日 10月1日 | ■治験No 治25-22   | 審査番号： n002 |
|   | ■課題       | A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the efficacy and safety of depemokimab in adult participants with COPD with Type 2 inflammation |            |
|   | ■依頼者      | 2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験   |            |
|   | ■審査内容     | 新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。  |            |
|   | ■結果       | 承認   |            |

|   |           |   |             |
|---|-----------|---|-------------|
|   | 申請日 10月1日 | ■治験No 治25-21  | 審査番号 : n003 |
| 3 | ■課題       | 再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善 (ORION) : 急性虚血性脳卒中の遅延受診者を対象としたJX10の有効性 及び安全性を検討する第2/3相多施設共同、ランダム化二重 盲検プラセボ対照並行群間比較試験 |             |
|   | ■依頼者      | 株式会社ティムス  |             |
|   | ■審査内容     | 新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治 験を実施することの適否について審査された。  |             |
|   | ■結果       | 承認  |             |

## 本審議一覧（継続）

|   |  |              |             |
|---|--|--------------|-------------|
|   | 申請日 9月30日  | ■治験No 治20-20 | 審査番号 : k001 |
| 1 | ■課題 プレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験   |              |             |
|   | ■依頼者 エーザイ株式会社  |              |             |
|   | ■審査内容 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 9月12日  | ■治験No 治20-21 | 審査番号 : k002 |
| 2 | ■課題 CTL019の第Ⅲb相試験  |              |             |
|   | ■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社   |              |             |
|   | ■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。   |              |             |
|   | ■結果 承認   |              |             |
|   | 申請日 9月30日  | ■治験No 治21-24 | 審査番号 : k003 |
| 3 | ■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 バイオジエン・ジャパン株式会社   |              |             |
|   | ■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。   |              |             |
|   | ■結果 承認   |              |             |
|   | 申請日 9月24日  | ■治験No 治22-21 | 審査番号 : k004 |
| 4 | ■課題 EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS<br>症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性 |              |             |
|   | ■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社   |              |             |
|   | ■審査内容 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 9月25日  | ■治験No 治23-10 | 審査番号 : k005 |
| 5 | ■課題 特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験  |              |             |
|   | ■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  |              |             |
|   | ■審査内容 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 9月25日  | ■治験No 治23-11 | 審査番号 : k006 |
| 6 | ■課題 進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験   |              |             |
|   | ■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  |              |             |
|   | ■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。   |              |             |
|   | ■結果 承認   |              |             |

## 本審議一覧（継続）

|   |           |  |        |      |
|---|-----------|--|--------|------|
|   | 申請日 9月17日 | ■治験№ 治23-12  | 審査番号 : | k007 |
| 7 |           | <p>■課題 Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）</p> <hr/> <p>■依頼者 ICONクリニカルリサーチ合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>  |        |      |
|   | 申請日 9月16日 | ■治験№ 治24-19  | 審査番号 : | k008 |
| 8 |           | <p>■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)<br/>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</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p> |        |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|   |           |       |  |       |      |
|---|-----------|-------|--|-------|------|
|   |           | ■治験No | 治17-36   | 審査番号： | A001 |
| 1 | 報告日 9月2日  | ■課題   | 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験 |       |      |
|   |           | ■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No | 治18-22   | 審査番号： | A002 |
| 2 | 報告日 9月4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査された。  |       |      |
|   |           | ■結果   | 承認   |       |      |
|   |           | ■治験No | 治18-22   | 審査番号： | A003 |
| 3 | 報告日 9月18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査された。  |       |      |
|   |           | ■結果   | 承認   |       |      |
|   |           | ■治験No | 治18-30   | 審査番号： | A004 |
| 4 | 報告日 9月12日 | ■課題   | ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験   |       |      |
|   |           | ■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No | 治19-21   | 審査番号： | A005 |
| 5 | 報告日 8月29日 | ■課題   | 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第III相試験   |       |      |
|   |           | ■依頼者  | アストラゼネカ株式会社  |       |      |
|   |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |       |      |
|   |           | ■結果   | 承認   |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |     |              |                                 |                                    |      |
|----|-----|--------------|---------------------------------|------------------------------------|------|
|    |     | <b>■治験No</b> | 治19-28                          | 審査番号：                              | A006 |
| 6  | 報告日 | 9月5日         | ■課題                             | 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験     |      |
|    |     | ■依頼者         | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社            |                                    |      |
|    |     | ■審査内容        | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |                                    |      |
|    |     | ■結果          | 承認                              |                                    |      |
|    |     | ■治験No        | 治19-28                          | 審査番号：                              | A007 |
| 7  | 報告日 | 9月19日        | ■課題                             | 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験     |      |
|    |     | ■依頼者         | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社            |                                    |      |
|    |     | ■審査内容        | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |                                    |      |
|    |     | ■結果          | 承認                              |                                    |      |
|    |     | ■治験No        | 治20-01                          | 審査番号：                              | A008 |
| 8  | 報告日 | 9月8日         | ■課題                             | 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験 |      |
|    |     | ■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No        | 治20-20                          | 審査番号：                              | A009 |
| 9  | 報告日 | 10月1日        | ■課題                             | プレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験   |      |
|    |     | ■依頼者         | エーザイ株式会社                        |                                    |      |
|    |     | ■審査内容        | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |                                    |      |
|    |     | ■結果          | 承認                              |                                    |      |
|    |     | ■治験No        | 治20-21                          | 審査番号：                              | A010 |
| 10 | 報告日 | 9月4日         | ■課題                             | CTL019の第Ⅲb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                              |                                    |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |           |              |  |       |      |
|----|-----------|--------------|--|-------|------|
|    |           | <b>■治験No</b> | 治21-02   | 審査番号： | A011 |
| 11 | 報告日 9月29日 | ■課題          | マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験                         |       |      |
|    |           | ■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   |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治21-04   | 審査番号： | A012 |
| 12 | 報告日 9月8日  | ■課題          | 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験                       |       |      |
|    |           | ■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   |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治21-04   | 審査番号： | A013 |
| 13 | 報告日 9月22日 | ■課題          | 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験                       |       |      |
|    |           | ■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   |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治21-17   | 審査番号： | A014 |
| 14 | 報告日 9月3日  | ■課題          | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP） |       |      |
|    |           | ■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   |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治21-17   | 審査番号： | A015 |
| 15 | 報告日 9月19日 | ■課題          | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP） |       |      |
|    |           | ■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   |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |           |       |  |       |        |
|----|-----------|-------|--|-------|--------|
|    |           | ■治験No | 治21-28   | 審査番号： | A016   |
| 16 | 報告日 9月25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   |       |        |
|    |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |       |        |
|    |           | ■結果   | 承認   |       |        |
| 17 | 報告日 9月4日  | ■課題   | 前立腺がんを対象としたAAA617の第III相試験  | ■治験No | 治21-45 |
|    |           | ■依頼者  | ノバルティス ファーマ株式会社  | 審査番号： | A017   |
|    |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |       |        |
|    |           | ■結果   | 承認   |       |        |
| 18 | 報告日 9月4日  | ■課題   | 前立腺がんを対象としたAAA617の第III相試験  | ■治験No | 治21-47 |
|    |           | ■依頼者  | ノバルティス ファーマ株式会社  | 審査番号： | A018   |
|    |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |       |        |
|    |           | ■結果   | 承認   |       |        |
| 19 | 報告日 9月12日 | ■課題   | 急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験   | ■治験No | 治22-01 |
|    |           | ■依頼者  | アムジェン株式会社  | 審査番号： | A019   |
|    |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |       |        |
|    |           | ■結果   | 承認   |       |        |
| 20 | 報告日 9月29日 | ■課題   | 急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験   | ■治験No | 治22-01 |
|    |           | ■依頼者  | アムジェン株式会社  | 審査番号： | A020   |
|    |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |       |        |
|    |           | ■結果   | 承認   |       |        |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |           |       |   |       |      |
|----|-----------|-------|---|-------|------|
|    |           | ■治験No | 治22-03  | 審査番号： | A021 |
| 21 | 報告日 9月8日  | ■課題   | 慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験 |       |      |
|    |           | ■依頼者  | シミック株式会社  |       |      |
|    |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果   | 承認  |       |      |
|    |           | ■治験No | 治22-03  | 審査番号： | A022 |
| 22 | 報告日 9月26日 | ■課題   | 慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験 |       |      |
|    |           | ■依頼者  | シミック株式会社  |       |      |
|    |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果   | 承認  |       |      |
|    |           | ■治験No | 治22-04  | 審査番号： | A023 |
| 23 | 報告日 9月16日 | ■課題   | 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験   |       |      |
|    |           | ■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No | 治22-05  | 審査番号： | A024 |
| 24 | 報告日 9月4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No | 治22-07  | 審査番号： | A025 |
| 25 | 報告日 9月11日 | ■課題   | ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験                               |       |      |
|    |           | ■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  |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |            |              |   |       |      |
|----|------------|--------------|---|-------|------|
|    |            | <b>■治験No</b> | 治22-07  | 審査番号： | A026 |
| 26 | 報告日 9月 26日 | ■課題          | ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験   |       |      |
|    |            | ■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  |       |      |
|    |            | <b>■治験No</b> | 治22-19  | 審査番号： | A027 |
| 27 | 報告日 9月 25日 | ■課題          | 悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレチニブ、Pralsetinibの第I-Ⅲ相試験  |       |      |
|    |            | ■依頼者         | 中外製薬株式会社  |       |      |
|    |            | ■審査内容        | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |            | ■結果          | 承認  |       |      |
|    |            | <b>■治験No</b> | 治22-21  | 審査番号： | A028 |
| 28 | 報告日 9月 22日 | ■課題          | EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性 |       |      |
|    |            | ■依頼者         | パレクセル・インターナショナル株式会社   |       |      |
|    |            | ■審査内容        | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |            | ■結果          | 承認  |       |      |
|    |            | <b>■治験No</b> | 治22-24  | 審査番号： | A029 |
| 29 | 報告日 9月 12日 | ■課題          | 心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験  |       |      |
|    |            | ■依頼者         | アムジェン株式会社   |       |      |
|    |            | ■審査内容        | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |            | ■結果          | 承認  |       |      |
|    |            | <b>■治験No</b> | 治22-25  | 審査番号： | A030 |
| 30 | 報告日 9月 10日 | ■課題          | 第I/II相試験  |       |      |
|    |            | ■依頼者         | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社  |       |      |
|    |            | ■審査内容        | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |            | ■結果          | 承認  |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |           |  |              |      |
|----|-----------|--|--------------|------|
|    |           | <b>■治験No</b> 治22-25  | <b>審査番号：</b> | A031 |
| 31 | 報告日 9月24日 | ■課題 第I/II相試験   |              |      |
|    |           | ■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社  |              |      |
|    |           | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |              |      |
|    |           | ■結果 承認   |              |      |
|    |           | <b>■治験No</b> 治22-27  | <b>審査番号：</b> | A032 |
| 32 | 報告日 9月10日 | ■課題 腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第III相試験  |              |      |
|    |           | ■依頼者 MSD株式会社   |              |      |
|    |           | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |              |      |
|    |           | ■結果 承認   |              |      |
|    |           | <b>■治験No</b> 治22-27  | <b>審査番号：</b> | A033 |
| 33 | 報告日 9月29日 | ■課題 腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第III相試験  |              |      |
|    |           | ■依頼者 MSD株式会社   |              |      |
|    |           | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |              |      |
|    |           | ■結果 承認   |              |      |
|    |           | <b>■治験No</b> 治22-29  | <b>審査番号：</b> | A034 |
| 34 | 報告日 9月16日 | ■課題 A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプロリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相、無作為化、非盲検試験 |              |      |
|    |           | ■依頼者 アッヴィ合同会社  |              |      |
|    |           | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |              |      |
|    |           | ■結果 承認   |              |      |
|    |           | <b>■治験No</b> 治22-30  | <b>審査番号：</b> | A035 |
| 35 | 報告日 9月19日 | ■課題 温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第III相試験   |              |      |
|    |           | ■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   |              |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |              |       |  |        |       |      |
|----|--------------|-------|--|--------|-------|------|
|    |              |       | ■治験No  | 治23-01 | 審査番号： | A036 |
| 36 | 報告日<br>9月6日  | ■課題   | 同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髓性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第III相試験  |        |       |      |
|    |              | ■依頼者  | ICONクリニカルリサーチ合同会社  |        |       |      |
|    |              | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |        |       |      |
|    |              | ■結果   | 承認   |        |       |      |
|    |              | ■治験No | 治23-02   | 審査番号：  | A037  |      |
| 37 | 報告日<br>9月9日  | ■課題   | An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer<br>HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験 |        |       |      |
|    |              | ■依頼者  | IQVIAサービス ジャパン合同会社   |        |       |      |
|    |              | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |        |       |      |
|    |              | ■結果   | 承認   |        |       |      |
|    |              | ■治験No | 治23-04   | 審査番号：  | A038  |      |
| 38 | 報告日<br>9月27日 | ■課題   | パルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第II相試験   |        |       |      |
|    |              | ■依頼者  | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社   |        |       |      |
|    |              | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |        |       |      |
|    |              | ■結果   | 承認   |        |       |      |
|    |              | ■治験No | 治23-06   | 審査番号：  | A039  |      |
| 39 | 報告日<br>9月26日 | ■課題   | カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に、TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と、BCG膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3相非盲検多施設共同ランダム化試験  |        |       |      |
|    |              | ■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No | 治23-08   | 審査番号：  | A040  |      |
| 40 | 報告日<br>9月29日 | ■課題   | 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験   |        |       |      |
|    |              | ■依頼者  | ヤンセンファーマ株式会社   |        |       |      |
|    |              | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |        |       |      |
|    |              | ■結果   | 承認   |        |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |           |              |  |       |      |
|----|-----------|--------------|--|-------|------|
|    |           | <b>■治験No</b> | 治23-10   | 審査番号： | A041 |
| 41 | 報告日 9月17日 | <b>■課題</b>   | 特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験  |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社                           |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認   |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治23-10   | 審査番号： | A042 |
| 42 | 報告日 9月30日 | <b>■課題</b>   | 特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験  |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社                           |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認   |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治23-10   | 審査番号： | A043 |
| 43 | 報告日 10月1日 | <b>■課題</b>   | 特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験  |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社                           |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認   |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治23-11   | 審査番号： | A044 |
| 44 | 報告日 9月17日 | <b>■課題</b>   | 進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験 |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社                           |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認   |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治23-11   | 審査番号： | A045 |
| 45 | 報告日 9月30日 | <b>■課題</b>   | 進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験 |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社                           |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認   |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |                                       |  |       |      |
|----|---------------------------------------|--|-------|------|
|    |                                       | ■治験No 治23-11   | 審査番号： | A046 |
| 46 | 報告日 10月1日                             | ■課題 進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験  |       |      |
|    | ■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社             |  |       |      |
|    | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |  |       |      |
|    | ■結果 承認                                |  |       |      |
|    | ■治験No 治23-12                          | 審査番号：  | A047  |      |
| 47 | 報告日 9月4日                              | ■課題 Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)  |       |      |
|    | ■依頼者 ICONクリニカルリサーチ合同会社                |  |       |      |
|    | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |  |       |      |
|    | ■結果 承認                                |  |       |      |
|    | ■治験No 治23-12                          | 審査番号：  | A048  |      |
| 48 | 報告日 9月18日                             | ■課題 Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)  |       |      |
|    | ■依頼者 ICONクリニカルリサーチ合同会社                |  |       |      |
|    | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |  |       |      |
|    | ■結果 承認                                |  |       |      |
|    | ■治験No 治23-13                          | 審査番号：  | A049  |      |
| 49 | 報告日 9月16日                             | ■課題 A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III相非盲検試験 (EPCORE™ FL 1) |       |      |
|    | ■依頼者 アッヴィ合同会社                         |  |       |      |
|    | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |  |       |      |
|    | ■結果 承認                                |  |       |      |
|    | ■治験No 治23-16                          | 審査番号：  | A050  |      |
| 50 | 報告日 9月24日                             | ■課題 胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験   |       |      |
|    | ■依頼者 小野薬品工業株式会社                       |  |       |      |
|    | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |  |       |      |
|    | ■結果 承認                                |  |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |           |       |   |       |      |
|----|-----------|-------|---|-------|------|
|    |           | ■治験No | 治23-16  | 審査番号： | A051 |
| 51 | 報告日 9月30日 | ■課題   | 胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験                         |       |      |
|    |           | ■依頼者  | 小野薬品工業株式会社                                      |       |      |
|    |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                 |       |      |
|    |           | ■結果   | 承認  |       |      |
|    |           | ■治験No | 治23-17  | 審査番号： | A052 |
| 52 | 報告日 9月8日  | ■課題   | 多発性骨髓腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験        |       |      |
|    |           | ■依頼者  | ファイザー株式会社                                       |       |      |
|    |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を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23-17  | 審査番号： | A053 |
| 53 | 報告日 9月22日 | ■課題   | 多発性骨髓腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験        |       |      |
|    |           | ■依頼者  | ファイザー株式会社                                       |       |      |
|    |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を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23-18  | 審査番号： | A054 |
| 54 | 報告日 9月3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  |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |           |              |                                      |       |      |
|----|-----------|--------------|--------------------------------------|-------|------|
|    |           | <b>■治験No</b> | 治23-20                               | 審査番号： | A055 |
| 55 | 報告日 9月4日  | <b>■課題</b>   | AAA617 の第Ⅲ相試験                        |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | ノバルティス ファーマ株式会社                      |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。      |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認                                   |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治23-21                               | 審査番号： | A056 |
| 56 | 報告日 9月8日  | <b>■課題</b>   | CLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験         |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | MSD株式会社                              |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。      |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認                                   |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治23-21                               | 審査番号： | A057 |
| 57 | 報告日 9月24日 | <b>■課題</b>   | CLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験         |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | MSD株式会社                              |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。      |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認                                   |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治23-23                               | 審査番号： | A058 |
| 58 | 報告日 9月19日 | <b>■課題</b>   | T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1/2 相試験 |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社                 |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。      |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認                                   |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治23-24                               | 審査番号： | A059 |
| 59 | 報告日 9月11日 | <b>■課題</b>   | 転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験  |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | アストラゼネカ株式会社                          |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。      |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認                                   |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |           |       |   |       |      |
|----|-----------|-------|---|-------|------|
|    |           | ■治験No | 治24-01  | 審査番号： | A060 |
| 60 | 報告日 10月1日 | ■課題   | A randomized, phase 3, open-label study to evaluate sigvotatug vedotin compared with docetaxel in adult participants with previously treated non-small cell lung cancer (Be6A Lung-01)治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第 III 相、非盲検試験 (Be6A Lung-01) |       |      |
|    |           | ■依頼者  | ファイザー株式会社   |       |      |
|    |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果   | 承認  |       |      |
|    |           | ■治験No | 治24-02  | 審査番号： | A061 |
| 61 | 報告日 9月26日 | ■課題   | 特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験  |       |      |
|    |           | ■依頼者  | 日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社  |       |      |
|    |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果   | 承認  |       |      |
|    |           | ■治験No | 治24-04  | 審査番号： | A062 |
| 62 | 報告日 9月26日 | ■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 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果   | 承認  |       |      |
|    |           | ■治験No | 治24-07  | 審査番号： | A063 |
| 63 | 報告日 9月3日  | ■課題   | 本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験   |       |      |
|    |           | ■依頼者  | MSD株式会社   |       |      |
|    |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果   | 承認  |       |      |
|    |           | ■治験No | 治24-07  | 審査番号： | A064 |
| 64 | 報告日 9月19日 | ■課題   | 本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験   |       |      |
|    |           | ■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  |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |           |              |                                  |       |      |
|----|-----------|--------------|----------------------------------|-------|------|
|    |           | <b>■治験No</b> | 治24-08                           | 審査番号： | A065 |
| 65 | 報告日 9月3日  | ■課題          | 本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験    |       |      |
|    |           | ■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                               |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治24-08                           | 審査番号： | A066 |
| 66 | 報告日 9月19日 | ■課題          | 本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験    |       |      |
|    |           | ■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                               |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治24-10                           | 審査番号： | A067 |
| 67 | 報告日 9月5日  | ■課題          | 活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験 |       |      |
|    |           | ■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                               |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治24-11                           | 審査番号： | A068 |
| 68 | 報告日 9月9日  | ■課題          | IgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験        |       |      |
|    |           | ■依頼者         | ヴィアトリス製薬合同会社                     |       |      |
|    |           | ■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                               |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治24-11                           | 審査番号： | A069 |
| 69 | 報告日 9月25日 | ■課題          | IgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験        |       |      |
|    |           | ■依頼者         | ヴィアトリス製薬合同会社                     |       |      |
|    |           | ■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（安全性情報等）

|    |               |  |        |       |      |
|----|---------------|--|--------|-------|------|
|    |               | ■治験No  | 治24-12 | 審査番号： | A070 |
| 70 | 報告日 9月26日 ■課題 | 感受性FGFR遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌（IR-NMIBC）患者を対象に、erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR-210の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第3相ランダム化試験 |        |       |      |
|    | ■依頼者          | ヤンセンファーマ株式会社   |        |       |      |
|    | ■審査内容         | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |        |       |      |
|    | ■結果           | 承認   |        |       |      |
|    | ■治験No         | 治24-13   | 審査番号：  | A071  |      |
| 71 | 報告日 9月16日 ■課題 | 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプロリタマブ+R2療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験   |        |       |      |
|    | ■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No         | 治24-14   | 審査番号：  | A072  |      |
| 72 | 報告日 9月19日 ■課題 | 非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験   |        |       |      |
|    | ■依頼者          | MSD株式会社  |        |       |      |
|    | ■審査内容         | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |        |       |      |
|    | ■結果           | 承認   |        |       |      |
|    | ■治験No         | 治24-14   | 審査番号：  | A073  |      |
| 73 | 報告日 9月30日 ■課題 | 非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験   |        |       |      |
|    | ■依頼者          | MSD株式会社  |        |       |      |
|    | ■審査内容         | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |        |       |      |
|    | ■結果           | 承認   |        |       |      |
|    | ■治験No         | 治24-17   | 審査番号：  | A074  |      |
| 74 | 報告日 9月11日 ■課題 | 多発性骨髓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   |        |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |           |       |   |       |      |
|----|-----------|-------|---|-------|------|
|    |           | ■治験No | 治24-17  | 審査番号： | A075 |
| 75 | 報告日 9月26日 | ■課題   | 多発性骨髓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No | 治24-18  | 審査番号： | A076 |
| 76 | 報告日 9月5日  | ■課題   | Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態  |       |      |
|    |           | ■依頼者  | 日本メダック株式会社  |       |      |
|    |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果   | 承認  |       |      |
|    |           | ■治験No | 治24-19  | 審査番号： | A077 |
| 77 | 報告日 9月10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)<br>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No | 治24-19  | 審査番号： | A078 |
| 78 | 報告日 9月24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)<br>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No | 治24-20  | 審査番号： | A079 |
| 79 | 報告日 9月4日  | ■課題   | ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第II相試験  |       |      |
|    |           | ■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  |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |           |              |   |       |      |
|----|-----------|--------------|---|-------|------|
|    |           | <b>■治験No</b> | 治24-21  | 審査番号： | A080 |
| 80 | 報告日 9月17日 | <b>■課題</b>   | 慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimab の第III相試験               |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社                                |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                         |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認  |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治24-21  | 審査番号： | A081 |
| 81 | 報告日 10月1日 | <b>■課題</b>   | 慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimab の第III相試験               |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社                                |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                         |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認  |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治24-23  | 審査番号： | A082 |
| 82 | 報告日 9月10日 | <b>■課題</b>   | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較         |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | MSD株式会社   |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                         |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認  |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治24-24  | 審査番号： | A083 |
| 83 | 報告日 9月5日  | <b>■課題</b>   | 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 |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | ICONクリニカルリサーチ合同会社                                       |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                         |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認  |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治24-24  | 審査番号： | A084 |
| 84 | 報告日 9月24日 | <b>■課題</b>   | 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 |       |      |
|    |           | <b>■依頼者</b>  | ICONクリニカルリサーチ合同会社                                       |       |      |
|    |           | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                         |       |      |
|    |           | <b>■結果</b>   | 承認  |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |           |       |   |       |      |
|----|-----------|-------|---|-------|------|
|    |           | ■治験No | 治24-25  | 審査番号： | A085 |
| 85 | 報告日 9月8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)<br>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  |       |      |
|    |           | ■治験No | 治24-25  | 審査番号： | A086 |
| 86 | 報告日 9月30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)<br>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  |       |      |
|    |           | ■治験No | 治24-26  | 審査番号： | A087 |
| 87 | 報告日 9月26日 | ■課題   | 急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬 bleximab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 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果   | 承認  |       |      |
|    |           | ■治験No | 治24-27  | 審査番号： | A088 |
| 88 | 報告日 9月11日 | ■課題   | 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  |       |      |
|    |           | ■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  |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |     |              |                                 |  |      |
|----|-----|--------------|---------------------------------|--|------|
|    |     | <b>■治験No</b> | 治24-27                          | 審査番号：  | A089 |
| 89 | 報告日 | 9月26日        | ■課題                             | 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 |      |
|    |     | <b>■依頼者</b>  | 日本イーライリリー株式会社                   |  |      |
|    |     | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |  |      |
|    |     | <b>■結果</b>   | 承認                              |  |      |
|    |     | <b>■治験No</b> | 治24-28                          | 審査番号：  | A090 |
| 90 | 報告日 | 9月4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YTB323の第II相試験           |      |
|    |     | <b>■依頼者</b>  | ノバルティス ファーマ株式会社                 |  |      |
|    |     | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |  |      |
|    |     | <b>■結果</b>   | 承認                              |  |      |
|    |     | <b>■治験No</b> | 治24-30                          | 審査番号：  | A091 |
| 91 | 報告日 | 9月5日         | ■課題                             | 小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験                      |      |
|    |     | <b>■依頼者</b>  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社            |  |      |
|    |     | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |  |      |
|    |     | <b>■結果</b>   | 承認                              |  |      |
|    |     | <b>■治験No</b> | 治24-30                          | 審査番号：  | A092 |
| 92 | 報告日 | 9月19日        | ■課題                             | 小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験                      |      |
|    |     | <b>■依頼者</b>  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社            |  |      |
|    |     | <b>■審査内容</b> | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 |  |      |
|    |     | <b>■結果</b>   | 承認                              |  |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|    |           |              |   |       |      |
|----|-----------|--------------|---|-------|------|
|    |           | <b>■治験No</b> | 治24-32  | 審査番号： | A093 |
| 93 | 報告日 9月4日  | ■課題          | 前立腺がんを対象としたAAA817の第Ⅱ/Ⅲ相試験   |       |      |
|    |           | ■依頼者         | ノバルティス ファーマ株式会社   |       |      |
|    |           | ■審査内容        | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果          | 承認  |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治25-03  | 審査番号： | A094 |
| 94 | 報告日 9月10日 | ■課題          | 症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象とした aficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験   |       |      |
|    |           | ■依頼者         | ICONクリニカルリサーチ合同会社   |       |      |
|    |           | ■審査内容        | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果          | 承認  |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治25-03  | 審査番号： | A095 |
| 95 | 報告日 9月26日 | ■課題          | 症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象とした aficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験   |       |      |
|    |           | ■依頼者         | ICONクリニカルリサーチ合同会社   |       |      |
|    |           | ■審査内容        | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果          | 承認  |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治25-04  | 審査番号： | A096 |
| 96 | 報告日 9月18日 | ■課題          | PD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬 (sigvotatug vedotin) について検討する試験 (Be6A Lung-02 試験) |       |      |
|    |           | ■依頼者         | ファイザー株式会社   |       |      |
|    |           | ■審査内容        | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果          | 承認  |       |      |
|    |           | <b>■治験No</b> | 治25-04  | 審査番号： | A097 |
| 97 | 報告日 9月26日 | ■課題          | PD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬 (sigvotatug vedotin) について検討する試験 (Be6A Lung-02 試験) |       |      |
|    |           | ■依頼者         | ファイザー株式会社   |       |      |
|    |           | ■審査内容        | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果          | 承認  |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|     |           |       |   |       |      |
|-----|-----------|-------|---|-------|------|
|     |           | ■治験No | 治25-06  | 審査番号： | A098 |
| 98  | 報告日 9月3日  | ■課題   | B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab (RO7082859) の第Ⅱ相臨床試験  |       |      |
|     |           | ■依頼者  | 中外製薬株式会社  |       |      |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|     |           | ■結果   | 承認  |       |      |
|     |           | ■治験No | 治25-08  | 審査番号： | A099 |
| 99  | 報告日 9月26日 | ■課題   | 強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は NPM1遺伝子変異を有する急性骨髓性白血病患者を対象とした bleximelobinとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化、二重盲検プラセボ対照試験   |       |      |
|     |           | ■依頼者  | ヤンセンファーマ株式会社  |       |      |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|     |           | ■結果   | 承認  |       |      |
|     |           | ■治験No | 治25-09  | 審査番号： | A100 |
| 100 | 報告日 9月12日 | ■課題   | A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC)前治療歴のある進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療 (SOC) と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験 |       |      |
|     |           | ■依頼者  | ギリアド・サイエンシズ株式会社   |       |      |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を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25-10  | 審査番号： | A101 |
| 101 | 報告日 9月30日 | ■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  |       |      |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を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25-11  | 審査番号： | A102 |
| 102 | 報告日 9月26日 | ■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 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。   |       |      |
|     |           | ■結果   | 承認  |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|     |           |       |  |       |      |
|-----|-----------|-------|--|-------|------|
|     |           | ■治験No | 治25-12   | 審査番号： | A103 |
| 103 | 報告日 9月2日  | ■課題   | 症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験  |       |      |
|     |           | ■依頼者  | バイエル薬品株式会社   |       |      |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を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25-12   | 審査番号： | A104 |
| 104 | 報告日 9月17日 | ■課題   | 症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験  |       |      |
|     |           | ■依頼者  | バイエル薬品株式会社   |       |      |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を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25-13   | 審査番号： | A105 |
| 105 | 報告日 9月4日  | ■課題   | 前立腺癌を対象としたAAA817の第Ⅲ相試験   |       |      |
|     |           | ■依頼者  | ノバルティス ファーマ株式会社  |       |      |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |       |      |
|     |           | ■結果   | 承認   |       |      |
|     |           | ■治験No | 治25-16   | 審査番号： | A106 |
| 106 | 報告日 9月11日 | ■課題   | Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatamab Deruxtecan (DS-7300a, I-DXd) in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors (IDeate-PanTumor01)進行 固形癌患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (DS-7300a, I-DXd) の多施設共同2パート 第I/II相First-in-Human 試験 (IDeate-PanTumor01) |       |      |
|     |           | ■依頼者  | 第一三共株式会社   |       |      |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  |       |      |
|     |           | ■結果   | 承認   |       |      |
|     |           | ■治験No | 治25-16   | 審査番号： | A107 |
| 107 | 報告日 9月18日 | ■課題   | Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatamab Deruxtecan (DS-7300a, I-DXd) in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors (IDeate-PanTumor01)進行 固形癌患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (DS-7300a, I-DXd) の多施設共同2パート 第I/II相First-in-Human 試験 (IDeate-PanTumor01) |       |      |
|     |           | ■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   |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|     |   |                               |                                       |        |
|-----|---|-------------------------------|---------------------------------------|--------|
|     |   | ■治験No 治25-17                  | 審査番号：                                 | A108   |
| 108 | 報告日 9月24日 ■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             | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を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25-17  | 審査番号：                         | A109                                  |        |
| 109 | 報告日 10月1日 ■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             | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を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25-18  | 審査番号：                         | A110                                  |        |
| 110 | 報告日 9月26日 ■課題 HER2 発現 (IHC 3+/2+) ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) 子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第III相試験 | ■依頼者 アストラゼネカ株式会社              | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 | ■結果 承認 |
|     | ■治験No 治22-97  | 審査番号：                         | A111                                  |        |
| 111 | 報告日 9月8日 ■課題 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験                                       | ■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 安井 久晃） | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 | ■結果 承認 |
|     | ■治験No 治22-97  | 審査番号：                         | A112                                  |        |
| 112 | 報告日 9月8日 ■課題 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験                                       | ■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 安井 久晃） | ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 | ■結果 承認 |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|     |           |       |   |       |      |
|-----|-----------|-------|---|-------|------|
|     |           | ■治験No | 治22-97  | 審査番号： | A113 |
| 113 | 報告日 9月2日  | ■課題   | HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験     |       |      |
|     |           | ■依頼者  | 医師主導治験（自ら治験を実施する者 安井 久晃）  |       |      |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                                       |       |      |
|     |           | ■結果   | 承認  |       |      |
|     |           | ■治験No | 治22-97  | 審査番号： | A114 |
| 114 | 報告日 9月2日  | ■課題   | HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験     |       |      |
|     |           | ■依頼者  | 医師主導治験（自ら治験を実施する者 安井 久晃）  |       |      |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                                       |       |      |
|     |           | ■結果   | 承認  |       |      |
|     |           | ■治験No | 治22-97  | 審査番号： | A115 |
| 115 | 報告日 9月26日 | ■課題   | HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験     |       |      |
|     |           | ■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： | A116 |
| 116 | 報告日 9月27日 | ■課題   | HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験     |       |      |
|     |           | ■依頼者  | 医師主導治験（自ら治験を実施する者 安井 久晃）  |       |      |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                                       |       |      |
|     |           | ■結果   | 承認  |       |      |
|     |           | ■治験No | 治23-97  | 審査番号： | A117 |
| 117 | 報告日 9月16日 | ■課題   | Fontaine分類III及びIV度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験 |       |      |
|     |           | ■依頼者  | 医師主導治験（自ら治験を実施する者 木下 慎）   |       |      |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                                       |       |      |
|     |           | ■結果   | 承認  |       |      |

# 本審議一覧（安全性情報等）

|     |           |       |  |       |       |
|-----|-----------|-------|--|-------|-------|
|     |           | ■治験No | 治23-98   | 審査番号： | A118  |
| 118 | 報告日 9月4日  | ■課題   | 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムプロリズマブ）の第II相試験                               |       |       |
|     |           | ■依頼者  | 医師主導治験（自ら治験を実施する者 山崎 俊成）   |       |       |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                                    |       |       |
|     |           | ■結果   | 承認   |       |       |
|     |           | ■治験No | 治23-98   | 審査番号： | A119  |
| 119 | 報告日 9月8日  | ■課題   | 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムプロリズマブ）の第II相試験                               |       |       |
|     |           | ■依頼者  | 医師主導治験（自ら治験を実施する者 山崎 俊成）   |       |       |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                                    |       |       |
|     |           | ■結果   | 承認   |       |       |
|     |           | ■治験No | 治23-98   | 審査番号： | A120  |
| 120 | 報告日 9月26日 | ■課題   | 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムプロリズマブ）の第II相試験                               |       |       |
|     |           | ■依頼者  | 医師主導治験（自ら治験を実施する者 山崎 俊成）   |       |       |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。                                    |       |       |
|     |           | ■結果   | 承認   |       |       |
|     |           | ■治験No | 治23-99   | 審査番号： | A121  |
| 121 | 報告日 9月16日 | ■課題   | Fontaine分類 IIb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験 |       |       |
|     |           | ■依頼者  | 医師主導治験（自ら治験を実施する者 木下 慎）  |       |       |
|     |           | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を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T23-01  | 審査番号： | tA001 |
| 122 | 報告日 8月26日 | ■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 | 安全性情報をもとに治験を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T23-01  | 審査番号： | tA002 |
| 123 | 報告日 8月8日  | ■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 | 安全性情報をもとに治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23-04                                      | 審査番号： | S001 |
| 1 | 報告日 9月8日                      | ■課題 パルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験               |       |      |
|   | ■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 |   |       |      |
|   | ■審査内容 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No 治23-04                  | 審査番号：   | S002  |      |
| 2 | 報告日 9月19日                     | ■課題 パルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験               |       |      |
|   | ■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 |   |       |      |
|   | ■審査内容 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No 治23-04                  | 審査番号：   | S003  |      |
| 3 | 報告日 10月1日                     | ■課題 パルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験               |       |      |
|   | ■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 |   |       |      |
|   | ■審査内容 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No 治23-10                  | 審査番号：   | S004  |      |
| 4 | 報告日 9月25日                     | ■課題 特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験 |       |      |
|   | ■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社     |   |       |      |
|   | ■審査内容 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No 治23-16                  | 審査番号：   | S005  |      |
| 5 | 報告日 9月18日                     | ■課題 胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験                       |       |      |
|   | ■依頼者 小野薬品工業株式会社               |   |       |      |
|   | ■審査内容 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No 治23-16                  | 審査番号：   | S006  |      |
| 6 | 報告日 9月26日                     | ■課題 胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験                       |       |      |
|   | ■依頼者 小野薬品工業株式会社               |   |       |      |
|   | ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。   |   |       |      |
|   | ■結果 承認                        |   |       |      |

## 本審議一覧（重篤な有害事象等）

|    |           |       |   |       |      |
|----|-----------|-------|---|-------|------|
|    |           | ■治験No | 治23-23  | 審査番号： | S007 |
| 7  | 報告日 9月9日  | ■課題   | T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1/2 相試験                                  |       |      |
|    |           | ■依頼者  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  |       |      |
|    |           | ■審査内容 | 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No | 治23-23  | 審査番号： | S008 |
| 8  | 報告日 9月24日 | ■課題   | T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1/2 相試験                                  |       |      |
|    |           | ■依頼者  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  |       |      |
|    |           | ■審査内容 | 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No | 治23-23  | 審査番号： | S009 |
| 9  | 報告日 9月9日  | ■課題   | T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1/2 相試験                                  |       |      |
|    |           | ■依頼者  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  |       |      |
|    |           | ■審査内容 | 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No | 治23-23  | 審査番号： | S010 |
| 10 | 報告日 9月19日 | ■課題   | T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1/2 相試験                                  |       |      |
|    |           | ■依頼者  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  |       |      |
|    |           | ■審査内容 | 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No | 治23-24  | 審査番号： | S011 |
| 11 | 報告日 9月12日 | ■課題   | 転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験                                   |       |      |
|    |           | ■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No | 治23-97  | 審査番号： | S012 |
| 12 | 報告日 9月22日 | ■課題   | Fontaine分類III及びIV度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験 |       |      |
|    |           | ■依頼者  | 医師主導治験（自ら治験を実施する者 木下 慎）   |       |      |
|    |           | ■審査内容 | 重篤な有害事象等の内容について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果   | 承認  |       |      |

## 本審議一覧（重篤な有害事象等）

|    |           |       |   |       |      |
|----|-----------|-------|---|-------|------|
|    |           | ■治験No | 治23-97  | 審査番号： | S013 |
| 13 | 報告日 10月1日 | ■課題   | Fontaine分類III及びIV度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験 |       |      |
|    |           | ■依頼者  | 医師主導治験（自ら治験を実施する者）  | 木下 慎  |      |
|    |           | ■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No | 治23-98  | 審査番号： | S014 |
| 14 | 報告日 9月28日 | ■課題   | 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムブロリズマブ）の第II相試験                                  |       |      |
|    |           | ■依頼者  | 医師主導治験（自ら治験を実施する者）  | 山崎 俊成 |      |
|    |           | ■審査内容 | 重篤な有害事象等の内容について審査された。   |       |      |
|    |           | ■結果   | 承認  |       |      |

## 本審議一覧（変更）

|   |   |  |               |
|---|---|--|---------------|
|   | 申請日<br>9月9日   | ■治験No<br>治18-30  | 審査番号：<br>H001 |
| 1 | ■課題<br><br>ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験 | ■依頼者<br>アストラゼネカ株式会社<br>■審査内容<br>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<br>■結果<br>承認          |               |
| 2 | 申請日<br>9月25日  | ■治験No<br>治18-30  | 審査番号：<br>H002 |
| 2 | ■課題<br><br>ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験 | ■依頼者<br>アストラゼネカ株式会社<br>■審査内容<br>治験実施計画書の改訂内容について審査された<br>■結果<br>承認                             |               |
| 3 | 申請日<br>9月3日   | ■治験No<br>治19-24  | 審査番号：<br>H003 |
| 3 | ■課題<br><br>早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第III相試験        | ■依頼者<br>エーザイ株式会社<br>■審査内容<br>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<br>■結果<br>承認             |               |
| 4 | 申請日<br>9月26日  | ■治験No<br>治19-28  | 審査番号：<br>H004 |
| 4 | ■課題<br><br>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<br>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社<br>■審査内容<br>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<br>■結果<br>承認 |               |
| 5 | 申請日<br>9月29日  | ■治験No<br>治21-14  | 審査番号：<br>H005 |
| 5 | ■課題<br><br>第I相試験                                    | ■依頼者<br>小野薬品工業株式会社<br>■審査内容<br>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<br>■結果<br>承認           |               |
| 6 | 申請日<br>9月24日  | ■治験No<br>治21-24  | 審査番号：<br>H006 |
| 6 | ■課題<br><br>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<br>バイオジエン・ジャパン株式会社<br>■審査内容<br>説明文書の改訂内容について審査された<br>■結果<br>承認                            |               |

## 本審議一覧（変更）

|    |  |                         |   |
|----|--|-------------------------|---|
|    | 申請日<br>9月2日  | ■治験No<br>治21-25         | 審査番号：<br>H007                                     |
| 7  | ■課題<br><br>オシメルチニブが無効となったEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びラザルチニブとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験 | ■依頼者<br>ヤンセンファーマ株式会社    | ■審査内容<br>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<br>承認  |                         |   |
|    | 申請日<br>9月29日   | ■治験No<br>治21-29         | 審査番号：<br>H008                                     |
| 8  | ■課題<br><br>第I相試験   | ■依頼者<br>小野薬品工業株式会社      | ■審査内容<br>治験実施計画書等の改訂内容について審査された                   |
|    | ■結果<br>承認  |                         |   |
|    | 申請日<br>9月29日   | ■治験No<br>治21-36         | 審査番号：<br>H009                                     |
| 9  | ■課題<br><br>B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II相試験  | ■依頼者<br>リジエネロン・ジャパン株式会社 | ■審査内容<br>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<br>承認  |                         |   |
|    | 申請日<br>9月8日  | ■治験No<br>治22-03         | 審査番号：<br>H010                                     |
| 10 | ■課題<br><br>慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験                                   | ■依頼者<br>シミック株式会社        | ■審査内容<br>治験実施計画書等の改訂内容について審査された                   |
|    | ■結果<br>承認  |                         |   |

## 本審議一覧（変更）

|    |  |              |            |
|----|--|--------------|------------|
|    | 申請日 9月 25日   | ■治験No 治22-05 | 審査番号： H011 |
| 11 | ■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 費用に関する資料の改訂内容について審査された   |              |            |
|    | ■結果 承認   |              |            |
| 12 | 申請日 9月 30日   | ■治験No 治22-27 | 審査番号： H012 |
|    | ■課題 腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験  |              |            |
|    | ■依頼者 MSD株式会社   |              |            |
|    | ■審査内容 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   |              |            |
| 13 | 申請日 10月 1日   | ■治験No 治22-27 | 審査番号： H013 |
|    | ■課題 腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験  |              |            |
|    | ■依頼者 MSD株式会社   |              |            |
|    | ■審査内容 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   |              |            |
| 14 | 申請日 9月 12日   | ■治験No 治23-02 | 審査番号： H014 |
|    | ■課題 An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer<br>HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験 |              |            |
|    | ■依頼者 IQVIAサービスーズ ジャパン合同会社  |              |            |
|    | ■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された   |              |            |
|    | ■結果 承認   |              |            |
| 15 | 申請日 9月 26日   | ■治験No 治23-07 | 審査番号： H015 |
|    | ■課題 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験   |              |            |
|    | ■依頼者 田辺三菱製薬株式会社  |              |            |
|    | ■審査内容 治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された   |              |            |
|    | ■結果 承認   |              |            |

## 本審議一覧（変更）

|    |  |              |       |      |
|----|--|--------------|-------|------|
|    | 申請日 9月 30日   | ■治験No 治23-21 | 審査番号： | H016 |
| 16 | ■課題 CLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験   |              |       |      |
|    | ■依頼者 MSD株式会社   |              |       |      |
|    | ■審査内容 治験概要書（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   |              |       |      |
| 17 | 申請日 9月 26日   | ■治験No 治23-23 | 審査番号： | H017 |
|    | ■課題 T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1 /2 相試験  |              |       |      |
|    | ■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  |              |       |      |
|    | ■審査内容 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   |              |       |      |
| 18 | 申請日 9月 29日   | ■治験No 治24-03 | 審査番号： | H018 |
|    | ■課題 Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 III 相試験                               |              |       |      |
|    | ■依頼者 Delta-Fly Pharma 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   |              |       |      |
| 19 | 申請日 9月 1日  | ■治験No 治24-04 | 審査番号： | H019 |
|    | ■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 被験者の募集手順に関する資料の改訂内容について審査された   |              |       |      |
|    | ■結果 承認   |              |       |      |
| 20 | 申請日 9月 8日  | ■治験No 治24-12 | 審査番号： | H020 |
|    | ■課題 感受性FGFR遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌（IR-NMIBC）患者を対象に、erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR-210の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第3相ランダム化試験 |              |       |      |
|    | ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社  |              |       |      |
|    | ■審査内容 医療機関向けレターの改訂内容について審査された  |              |       |      |
|    | ■結果 承認   |              |       |      |

## 本審議一覧（変更）

|    |  |              |            |
|----|--|--------------|------------|
|    | 申請日 9月 10日   | ■治験No 治24-14 | 審査番号： H021 |
| 21 | ■課題 非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験   |              |            |
|    | ■依頼者 MSD株式会社   |              |            |
|    | ■審査内容 治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された   |              |            |
|    | ■結果 承認   |              |            |
|    | 申請日 9月 30日   | ■治験No 治24-17 | 審査番号： H022 |
| 22 | ■課題 多発性骨髓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 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 8月 29日   | ■治験No 治24-19 | 審査番号： H023 |
| 23 | ■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 治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）等の改訂内容について審査された  |              |            |
|    | ■結果 承認   |              |            |
|    | 申請日 9月 25日   | ■治験No 治24-20 | 審査番号： H024 |
| 24 | ■課題 ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象とした YTB323の第Ⅱ相試験   |              |            |
|    | ■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社   |              |            |
|    | ■審査内容 治験製品概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された  |              |            |
|    | ■結果 承認   |              |            |
|    | 申請日 9月 26日   | ■治験No 治24-20 | 審査番号： H025 |
| 25 | ■課題 ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象とした YTB323の第Ⅱ相試験   |              |            |
|    | ■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社   |              |            |
|    | ■審査内容 費用に関する資料の改訂内容について審査された   |              |            |
|    | ■結果 承認   |              |            |

## 本審議一覧（変更）

|    |   |              |             |
|----|---|--------------|-------------|
|    | 申請日 9月 18日  | ■治験No 治24-25 | 審査番号 : H026 |
| 26 | ■課題<br>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)<br>前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCCCESCC）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 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査された   |              |             |
|    | ■結果 承認  |              |             |
|    | 申請日 9月 30日  | ■治験No 治24-26 | 審査番号 : H027 |
| 27 | ■課題 急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬 bleximeneb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 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 9月 25日  | ■治験No 治24-28 | 審査番号 : H028 |
| 28 | ■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YTB323 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 10月 1日  | ■治験No 治24-30 | 審査番号 : H029 |
| 29 | ■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された  |              |             |
|    | ■結果 承認  |              |             |
|    | 申請日 10月 1日  | ■治験No 治25-04 | 審査番号 : H030 |
| 30 | ■課題 PD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬（sigvotatug vedotin）について検討する試験（Be6A Lung-02 試験）  |              |             |
|    | ■依頼者 ファイザー株式会社  |              |             |
|    | ■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された  |              |             |
|    | ■結果 承認  |              |             |

## 本審議一覧（変更）

|    |  |   |               |
|----|--|---|---------------|
|    | 申請日<br>9月 10日  | ■治験No<br>治25-07   | 審査番号：<br>H031 |
| 31 | ■課題<br><br>HER2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 | 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 Death-ligand 1 (PD-L1)-positive |               |
|    | ■依頼者<br>アステラス製薬株式会社  |   |               |
|    | ■審査内容<br>治験概要書（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<br>承認  |   |               |
| 32 | 申請日<br>9月 4日   | ■治験No<br>治25-09   | 審査番号：<br>H032 |
|    | ■課題<br><br>前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験   | A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC)  |               |
|    | ■依頼者<br>ギリアド・サイエンシズ株式会社  |   |               |
|    | ■審査内容<br>治験概要書（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<br>承認  |   |               |
| 33 | 申請日<br>9月 30日  | ■治験No<br>治25-10   | 審査番号：<br>H033 |
|    | ■課題<br><br>ONO-4578及びニボルマブの第II相試験  | ONO-4578及びニボルマブの第II相試験  |               |
|    | ■依頼者<br>小野薬品工業株式会社   |   |               |
|    | ■審査内容<br>治験実施計画書等の改訂内容について審査された  |   |               |
|    | ■結果<br>承認  |   |               |
| 34 | 申請日<br>9月 26日  | ■治験No<br>治25-11   | 審査番号：<br>H034 |
|    | ■課題<br><br>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  | 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<br>ビーワン・メディシンズ合同会社  |   |               |
|    | ■審査内容<br>治験実施計画書の改訂内容について審査された   |   |               |
|    | ■結果<br>承認  |   |               |
| 35 | 申請日<br>9月 29日  | ■治験No<br>治25-14   | 審査番号：<br>H035 |
|    | ■課題<br><br>左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験   | 左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験   |               |
|    | ■依頼者<br>ノボ ノルディスク ファーマ株式会社   |   |               |
|    | ■審査内容<br>治験実施計画書等の改訂内容について審査された  |   |               |
|    | ■結果<br>承認  |   |               |

## 本審議一覧（変更）

|    |   |              |             |
|----|---|--------------|-------------|
|    | 申請日 9月 29日  | ■治験No 治25-15 | 審査番号 : H036 |
| 36 | ■課題 左室肥大を伴う左室駆出率が低下／軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験  |              |             |
|    | ■依頼者 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社   |              |             |
|    | ■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された  |              |             |
|    | ■結果 承認  |              |             |
|    | 申請日 9月 29日  | ■治験No 治25-16 | 審査番号 : H037 |
| 37 | ■課題 Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatamab Deruxtecan (DS-7300a, I-DXd) in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors (IDeate-PanTumor01)進行 固形癌患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (DS-7300a、I-DXd) の多施設共同2パート 第I/II相First-in-Human 試験 (IDeate-PanTumor01) |              |             |
|    | ■依頼者 第一三共株式会社   |              |             |
|    | ■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された  |              |             |
|    | ■結果 承認  |              |             |
|    | 申請日 9月 30日  | ■治験No 治25-18 | 審査番号 : H038 |
| 38 | ■課題 HER2 発現 (IHC 3+/2+) ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) 子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第III相試験   |              |             |
|    | ■依頼者 アストラゼネカ株式会社  |              |             |
|    | ■審査内容 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 9月 30日  | ■治験No 治23-97 | 審査番号 : H039 |
| 39 | ■課題 Fontaine分類III及びIV度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験   |              |             |
|    | ■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 木下 慎）  |              |             |
|    | ■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 9月 30日  | ■治験No 治23-99 | 審査番号 : H040 |
| 40 | ■課題 Fontaine分類 IIb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験  |              |             |
|    | ■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 木下 慎）  |              |             |
|    | ■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  |              |             |

## 本審議一覧（変更）

|    |  |                  |                |
|----|--|------------------|----------------|
|    | 申請日<br>9月9日  | ■治験No<br>治24-98  | 審査番号：<br>H041  |
| 41 | ■課題<br><br>脳動脈瘤に対するフローダイバーター（PFMD 001）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験   |                  |                |
|    | ■依頼者<br>医師主導治験（自ら治験を実施する者　太田　剛史）   |                  |                |
|    | ■審査内容<br>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<br>承認  |                  |                |
|    | 申請日<br>9月5日  | ■治験No<br>治T24-01 | 審査番号：<br>tH001 |
| 42 | ■課題<br><br>A Phase 1b Open-label Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety, and Tolerability of Tinlarebant in Japanese Subjects with Stargardt Disease and a Phase 2/3 Randomized, Double-masked, and Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of Tinlarebant in Subjects with Stargardt Disease<br><br>日本人 Stargardt 病患者を対象とした tinlarebant の薬物動態、薬力学、安全性及び忍容性を評価する第 Ib 相、非盲検試験並びに Stargardt 病患者を対象とした tinlarebant の安全性、忍容性及び有効性を評価する第II/III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 |                  |                |
|    | ■依頼者<br>ICONクリニカルリサーチ合同会社  |                  |                |
|    | ■審査内容<br>治験実施計画書等の改訂内容について審査された  |                  |                |
|    | ■結果<br>承認  |                  |                |

## 本審議一覧（モニタリング/監査）

|   |           |                                     |       |      |
|---|-----------|-------------------------------------|-------|------|
|   | 申請日 9月19日 | ■治験No 治23-98                        | 審査番号： | M001 |
| 1 | ■課題       | 筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅱ相試験 |       |      |
|   | ■依頼者      | 医師主導治験（自ら治験を実施する者）                  | 山崎 俊成 |      |
|   | ■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                                  |       |      |