

## 第314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11月28日（金）13時42分～14時30分

場所：南館3階 大会議室

出席委員：13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\*、長野 徹、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：0名

\* : 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 11月4日	■治験No 治25-24	審査番号： n001
1		■課題 非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	
	■依頼者 MSD株式会社		
	■審査内容 新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
	申請日 11月4日	■治験No 治25-23	審査番号： n002
2		A Phase 1, Multicenter Trial Evaluating the Safety, Tolerability, and Efficacy of Valemetostat (DS-3201) in Combination with Darolutamide in Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer (mCRPC)転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) を対象としたバレメトスタット (DS-3201) とダロルタミドの併用療法の安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同第I相試験	
	■依頼者 第一三共株式会社		
	■審査内容 新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。		
	■結果 承認		

	申請日 11月4日 ■治験№ 治25-25	審査番号 : n003
3	■課題 動脈硬化性心血管疾患、及び／又は慢性腎臓病の患者を対象とした LY3502970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 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 10月 22日	■治験№ 治19-21	審査番号 :	k001
1		■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 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		
2	申請日 10月 16日	■治験№ 治20-24	審査番号 :	k002
		■課題 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験		
		■依頼者 アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
		■結果 承認		
3	申請日 10月 21日	■治験№ 治21-28	審査番号 :	k003
		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 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		
4	申請日 10月 22日	■治験№ 治21-29	審査番号 :	k004
		■課題 第 I 相試験		
		■依頼者 小野薬品工業株式会社		
		■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
		■結果 承認		
5	申請日 10月 16日	■治験№ 治23-13	審査番号 :	k005
		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、エプロ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 アッヴィイ合同会社		
		■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		
6	申請日 10月 16日	■治験№ 治23-70	審査番号 :	k006
		■課題 優性遺伝性アルツハイマー病を対象とした第2相／第3相試験		
		■依頼者 IQVIAサービスズ ジャパン合同会社		
		■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		

## 本審議一覧（継続）

	申請日 10月16日 ■治験№ 治24-20	審査番号 : k007
7	<p>■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</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <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> <p>■結果 承認</p>	
8	申請日 10月16日 ■治験№ 治24-21	審査番号 : k008
	<p>■課題 慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimab の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</p> <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> <p>■結果 承認</p>	
9	申請日 10月2日 ■治験№ 治24-22	審査番号 : k009
	<p>■課題 CIDP 及びMMN 患者を対象としたGGL の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 KMバイオロジクス株式会社</p> <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> <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	10月6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	10月2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	10月16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19-15	審査番号：	A004
4	報告日	10月24日	■課題	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第III相試験
	■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19-24	審査番号：	A005
5	報告日	10月21日	■課題	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第III相試験
	■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		

# 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 10月3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された。			
	■結果 承認			
	■治験No 治19-28	審査番号：	A007	
7	報告日 10月17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された。			
	■結果 承認			
	■治験No 治19-28	審査番号：	A008	
8	報告日 10月31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された。			
	■結果 承認			
	■治験No 治19-70	審査番号：	A009	
9	報告日 10月21日	■課題 早期アルツハイマー病患者を対象に、BAN2401を18ヵ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした、非盲検継続期を設けたプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験		
	■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20-01	審査番号：	A010	
10	報告日 10月21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			

# 本審議一覧（安全性情報等）

		<b>■治験No</b> 治20-20	審査番号：	A011
11	報告日 10月31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			
		<b>■治験No</b> 治20-21	審査番号：	A012
12	報告日 10月2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			
		<b>■治験No</b> 治20-21	審査番号：	A013
13	報告日 10月30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			
		<b>■治験No</b> 治20-24	審査番号：	A014
14	報告日 10月27日	■課題 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験		
	■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			
		<b>■治験No</b> 治21-02	審査番号：	A015
15	報告日 10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			

# 本審議一覧（安全性情報等）

		<b>■治験No</b> 治21-04	審査番号：	A016
16	報告日 10月7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：	A017
17	報告日 10月21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：	A018
18	報告日 10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：	A019
19	報告日 10月16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：	A020
20	報告日 10月31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）

		<b>■治験No</b> 治21-24	<b>審査番号：</b> A021
21	報告日 10月29日	■課題 全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	
	■依頼者 バイオジエン・ジャパン株式会社		
	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
		<b>■治験No</b> 治21-28	<b>審査番号：</b> A022
22	報告日 10月31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		
		<b>■治験No</b> 治21-45	<b>審査番号：</b> A023
23	報告日 10月2日	■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	
	■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社		
	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
		<b>■治験No</b> 治21-45	<b>審査番号：</b> A024
24	報告日 10月30日	■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	
	■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社		
	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
		<b>■治験No</b> 治21-47	<b>審査番号：</b> A025
25	報告日 10月2日	■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	
	■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社		
	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		

# 本審議一覧（安全性情報等）

		<b>■治験No</b> 治21-47	審査番号：	A026
26	報告日 10月30日	■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験		
	■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社			
	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。			
	■結果 承認			
	<b>■治験No</b> 治22-01	審査番号：	A027	
27	報告日 10月10日	■課題 急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験		
	■依頼者 アムジェン株式会社			
	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。			
	■結果 承認			
	<b>■治験No</b> 治22-01	審査番号：	A028	
28	報告日 10月24日	■課題 急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験		
	■依頼者 アムジェン株式会社			
	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。			
	■結果 承認			
	<b>■治験No</b> 治22-03	審査番号：	A029	
29	報告日 10月15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			
	<b>■治験No</b> 治22-03	審査番号：	A030	
30	報告日 10月24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			

# 本審議一覧（安全性情報等）

		<b>■治験No</b> 治22-04	審査番号：	A031
31	報告日 10月6日	■課題 多発性骨髓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			
		<b>■治験No</b> 治22-04	審査番号：	A032
32	報告日 10月27日	■課題 多発性骨髓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			
		<b>■治験No</b> 治22-05	審査番号：	A033
33	報告日 10月2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			
		<b>■治験No</b> 治22-05	審査番号：	A034
34	報告日 10月30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			
		<b>■治験No</b> 治22-07	審査番号：	A035
35	報告日 10月8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	<b>審査番号 :</b>	A036
36	報告日 10月23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	<b>審査番号 :</b>	A037
37	報告日 10月23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22-24	<b>審査番号 :</b>	A038
38	報告日 10月10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22-24	<b>審査番号 :</b>	A039
39	報告日 10月24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	<b>審査番号 :</b>	A040
40	報告日 10月6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	審査番号：	A041
41	報告日 10月20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22-25	審査番号：	A042
42	報告日 10月29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	審査番号：	A043
43	報告日 10月21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	審査番号：	A044
44	報告日 10月23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	審査番号：	A045
45	報告日 10月6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			

# 本審議一覧（安全性情報等）

		■治験No	治22-29	審査番号：	A046
46	報告日 10月 27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			
	■治験No	治22-30		審査番号：	A047
47	報告日 10月 17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			
	■治験No	治23-02		審査番号：	A048
48	報告日 10月 10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 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	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23-06		審査番号：	A049
49	報告日 10月 24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23-06		審査番号：	A050
50	報告日 11月 4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			

# 本審議一覧（安全性情報等）

		■治験No	治23-08	審査番号：	A051
51	報告日 10月28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		
		■治験No	治23-10	審査番号：	A052
52	報告日 10月20日	■課題	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験		
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
		■結果	承認		
		■治験No	治23-10	審査番号：	A053
53	報告日 10月31日	■課題	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験		
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
		■結果	承認		
		■治験No	治23-11	審査番号：	A054
54	報告日 10月20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23-11	審査番号：	A055
55	報告日 10月31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		

# 本審議一覧（安全性情報等）

		■治験No	治23-12	審査番号：	A056
56	報告日 10月 2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：	A057
57	報告日 10月 17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：	A058
58	報告日 10月 30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：	A059
59	報告日 10月 6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、エプロ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23-13	審査番号：	A060
60	報告日 10月 27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、エプロ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		

## 本審議一覧（安全性情報等）

		<b>■治験No</b> 治23-16	審査番号：	A061
61	報告日 10月8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			
		<b>■治験No</b> 治23-16	審査番号：	A062
62	報告日 10月21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			
		<b>■治験No</b> 治23-17	審査番号：	A063
63	報告日 10月17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			
		<b>■治験No</b> 治23-17	審査番号：	A064
64	報告日 10月3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			

# 本審議一覧（安全性情報等）

		<b>■治験No</b>	治23-17	審査番号：	A065
65	報告日 10月31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		
		<b>■治験No</b>	治23-18	審査番号：	A066
66	報告日 10月6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		
		<b>■治験No</b>	治23-18	審査番号：	A067
67	報告日 11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		
		<b>■治験No</b>	治23-19	審査番号：	A068
68	報告日 10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		
		<b>■治験No</b>	治23-20	審査番号：	A069
69	報告日 10月2日	■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	安全性情報をもとに治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23-20	審査番号：　　A070
70	報告日　10月30日　■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　　安全性情報をもとに治験を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　10月9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：　　A072
72	報告日　10月23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23-23	審査番号：　　A073
73	報告日　10月3日　■課題　　T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1 /2 相試験	
	■依頼者　　ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
	■審査内容　　安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
	■結果　　承認	
	■治験No　　治23-23	審査番号：　　A074
74	報告日　10月17日　■課題　　T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1 /2 相試験	
	■依頼者　　ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
	■審査内容　　安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
	■結果　　承認	

# 本審議一覧（安全性情報等）

		<b>■治験No</b> 治23-23	<b>審査番号 :</b> A075
75	報告日 10月31日	■課題 T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1/2相試験	
	■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
	<b>■治験No</b> 治24-01	<b>審査番号 :</b> A076	
76	報告日 10月24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		
	<b>■治験No</b> 治24-02	<b>審査番号 :</b> A077	
77	報告日 10月28日	■課題 特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験	
	■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		
	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
	<b>■治験No</b> 治24-04	<b>審査番号 :</b> A078	
78	報告日 10月7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		
	<b>■治験No</b> 治24-07	<b>審査番号 :</b> A079	
79	報告日 10月15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：	A080
80	報告日 10月15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：	A081	
81	報告日 10月14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：	A082	
82	報告日 10月14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：	A083	
83	報告日 10月23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24-12	審査番号：	A084	
84	報告日 10月24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			

# 本審議一覧（安全性情報等）

		<b>■治験No</b> 治24-14	<b>審査番号：</b>	<b>A085</b>
85	報告日 10月31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			
	<b>■治験No</b> 治24-15	<b>審査番号：</b>	<b>A086</b>	
86	報告日 10月6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			
	<b>■治験No</b> 治24-17	<b>審査番号：</b>	<b>A087</b>	
87	報告日 10月9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			
	<b>■治験No</b> 治24-17	<b>審査番号：</b>	<b>A088</b>	
88	報告日 10月24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			
	<b>■治験No</b> 治24-18	<b>審査番号：</b>	<b>A089</b>	
89	報告日 10月22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			

# 本審議一覧（安全性情報等）

		<b>■治験No</b>	治24-18	審査番号：	A090
90	報告日 10月31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		
		<b>■治験No</b>	治24-19	審査番号：	A091
91	報告日 10月8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		
		<b>■治験No</b>	治24-19	審査番号：	A092
92	報告日 10月22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		
		<b>■治験No</b>	治24-20	審査番号：	A093
93	報告日 10月2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		
		<b>■治験No</b>	治24-20	審査番号：	A094
94	報告日 10月30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>	<b>治24-21</b>	<b>審査番号：</b>	<b>A095</b>
95	報告日 10月14日	■課題	慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimab の第III相試験		
		■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>	<b>治24-21</b>	<b>審査番号：</b>	<b>A096</b>
96	報告日 10月29日	■課題	慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimab の第III相試験		
		■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>	<b>治24-22</b>	<b>審査番号：</b>	<b>A097</b>
97	報告日 10月31日	■課題	CIDP 及びMMN 患者を対象としたGGL の第III相試験		
		■依頼者	KMバイオロジクス株式会社		
		■審査内容	安全性情報をもとに治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>	<b>治24-23</b>	<b>審査番号：</b>	<b>A098</b>
98	報告日 10月14日	■課題	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較		
		■依頼者	MSD株式会社		
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
		■結果	承認		
		<b>■治験No</b>	<b>治24-24</b>	<b>審査番号：</b>	<b>A099</b>
99	報告日 10月7日	■課題	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第III相試験		
		■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社		
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
		■結果	承認		

# 本審議一覧（安全性情報等）

		<p>■治験No　治24-25</p> <p>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)</p>	審査番号： A100
100	報告日 10月 6日	<p>■課題</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
		<p>■治験No　治24-25</p> <p>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)</p>	審査番号： A101
101	報告日 10月 17日	<p>■課題</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
		<p>■治験No　治24-26</p> <p>急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A (MLL1) 阻害薬 bleximelobulinの第1/2相first-in-human 試験</p>	審査番号： A102
102	報告日 10月 28日	<p>■課題</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
		<p>■治験No　治24-27</p> <p>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</p>	審査番号： A103
103	報告日 10月 8日	<p>■課題</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
		<p>■治験No　治24-27</p> <p>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</p>	審査番号： A104
104	報告日 10月 23日	<p>■課題</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	

# 本審議一覧（安全性情報等）

		<b>■治験No</b>	治24-28	審査番号：	A105
105	報告日 10月 2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		
		■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24-28	審査番号：	A106
106	報告日 10月 30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		
		■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24-30	審査番号：	A107
107	報告日 10月 3日	■課題	小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験		
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
		■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24-30	審査番号：	A108
108	報告日 10月 17日	■課題	小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験		
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
		■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24-30	審査番号：	A109
109	報告日 10月 31日	■課題	小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験		
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
		■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）

		<b>■治験No</b> 治24-32	<b>審査番号：</b>	<b>A110</b>
110	報告日 10月2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			
	■治験No 治24-32		審査番号：	<b>A111</b>
111	報告日 10月30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			
	■治験No 治25-01		審査番号：	<b>A112</b>
112	報告日 10月20日	■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 の安全性、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 安全性情報をもとに治験を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25-02		審査番号：	<b>A113</b>
113	報告日 10月10日	■課題 中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験		
	■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25-03		審査番号：	<b>A114</b>
114	報告日 10月9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			

# 本審議一覧（安全性情報等）

		■治験No	治25-03	審査番号：	A115
115	報告日 10月24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			
	■治験No	治25-04		審査番号：	A116
116	報告日 10月9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			
	■治験No	治25-04		審査番号：	A117
117	報告日 10月24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			
	■治験No	治25-05		審査番号：	A118
118	報告日 10月30日	■課題	ART-123の第3相臨床試験		
	■依頼者	旭化成ファーマ株式会社			
	■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25-06		審査番号：	A119
119	報告日 10月6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			

# 本審議一覧（安全性情報等）

		■治験No	治25-08	審査番号：	A120
120	報告日 10月28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 bleximab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：	A121
121	報告日 10月2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25-09	審査番号：	A122
122	報告日 10月21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25-09	審査番号：	A123
123	報告日 10月24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：	A124
124	報告日 10月28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		

# 本審議一覧（安全性情報等）

		<b>■治験No</b> 治25-10	<b>審査番号：</b>	<b>A125</b>
125	報告日 11月1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		
		<b>■治験No</b> 治25-11	<b>審査番号：</b>	<b>A126</b>
126	報告日 10月8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		
		<b>■治験No</b> 治25-11	<b>審査番号：</b>	<b>A127</b>
127	報告日 10月24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		
		<b>■治験No</b> 治25-12	<b>審査番号：</b>	<b>A128</b>
128	報告日 10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		
		<b>■治験No</b> 治25-12	<b>審査番号：</b>	<b>A129</b>
129	報告日 10月20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		

# 本審議一覧（安全性情報等）

		<b>■治験No</b> 治25-13	<b>審査番号 :</b>	<b>A130</b>
130	報告日 10月2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			
		<b>■治験No</b> 治25-13	<b>審査番号 :</b>	<b>A131</b>
131	報告日 9月3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			
		<b>■治験No</b> 治25-13	<b>審査番号 :</b>	<b>A132</b>
132	報告日 10月30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			
		<b>■治験No</b> 治25-16	<b>審査番号 :</b>	<b>A133</b>
133	報告日 10月2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			
		<b>■治験No</b> 治25-16	<b>審査番号 :</b>	<b>A134</b>
134	報告日 10月16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）

		<b>■治験No</b> 治25-17	<b>審査番号：</b> A135
135	報告日 10月23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		
	<b>■治験No</b> 治25-18	<b>審査番号：</b> A136	
136	報告日 10月30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 デルクスステカン + rilvestostomig 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		
	<b>■治験No</b> 治25-19	<b>審査番号：</b> A137	
137	報告日 10月27日 ■課題 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたAZD0486とリツキシマブの併用療法の第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		
	<b>■治験No</b> 治25-19	<b>審査番号：</b> A138	
138	報告日 10月28日 ■課題 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたAZD0486とリツキシマブの併用療法の第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		
	<b>■治験No</b> 治22-97	<b>審査番号：</b> A139	
139	報告日 10月3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）

		<b>■治験No</b> 治22-97	<b>審査番号：</b>	<b>A140</b>
140	報告日 10月22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			
	<b>■治験No</b> 治22-97	<b>審査番号：</b>	<b>A141</b>	
141	報告日 10月29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			
	<b>■治験No</b> 治22-97	<b>審査番号：</b>	<b>A142</b>	
142	報告日 10月31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			
	<b>■治験No</b> 治23-98	<b>審査番号：</b>	<b>A143</b>	
143	報告日 10月14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 安全性情報をもとに治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23-98	<b>審査番号：</b>	<b>A144</b>	
144	報告日 10月24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 安全性情報をもとに治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：	A145
145	報告日　10月3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25-99	審査番号：	A146
146	報告日　10月17日	■課題 中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験		
		■依頼者　医師主導治験（自ら治験を実施する者　大村　浩一郎）		
		■審査内容　安全性情報をもとに治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）

		<b>■治験No</b> 治23-04	<b>審査番号 :</b> S001
1	報告日 10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	
		<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> 重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		<b>■結果</b> 承認	
		<b>■治験No</b> 治23-04	<b>審査番号 :</b> S002
2	報告日 10月29日	■課題 パルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ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> 重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		<b>■結果</b> 承認	
		<b>■治験No</b> 治23-10	<b>審査番号 :</b> S003
3	報告日 10月8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	
		<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> 重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		<b>■結果</b> 承認	
		<b>■治験No</b> 治24-14	<b>審査番号 :</b> S004
4	報告日 10月28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	
		<b>■依頼者</b> MSD株式会社	
		<b>■審査内容</b> 重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		<b>■結果</b> 承認	
		<b>■治験No</b> 治23-97	<b>審査番号 :</b> S005
5	報告日 10月15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	
		<b>■依頼者</b> 医師主導治験（自ら治験を実施する者 木下 慎）	
		<b>■審査内容</b> 重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		<b>■結果</b> 承認	
		<b>■治験No</b> 治23-98	<b>審査番号 :</b> S006
6	報告日 10月2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	
		<b>■依頼者</b> 医師主導治験（自ら治験を実施する者 山崎 俊成）	
		<b>■審査内容</b> 重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		<b>■結果</b> 承認	

## 本審議一覧（重篤な有害事象等）

		■治験No	治23-98	審査番号：	S007
7	報告日 10月20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		
		■治験No	治23-98	審査番号：	S008
8	報告日 10月2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		
		■治験No	治23-98	審査番号：	S009
9	報告日 10月20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 10月23日	■治験No 治18-08	審査番号 : H001
1	■課題 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験		
	■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社		
	■審査内容 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 10月15日	■治験No 治18-30	審査番号 : H002
2	■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 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 10月28日	■治験No 治19-15	審査番号 : H003
3	■課題 未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第III相試験		
	■依頼者 アストラゼネカ株式会社		
	■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
	申請日 10月22日	■治験No 治20-10	審査番号 : H004
4	■課題 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験		
	■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社		
	■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
	申請日 10月28日	■治験No 治20-11	審査番号 : H005
5	■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 10月21日	■治験No 治20-11	審査番号 : H006
6	■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文書を含む）の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
7	申請日 10月24日	■治験No 治21-29	審査番号 : H007
	■課題 第Ⅰ相試験		
	■依頼者 小野薬品工業株式会社		
	■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		
8	申請日 10月3日	■治験No 治21-31	審査番号 : H008
	■課題 再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験		
	■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
	■審査内容 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		
9	申請日 11月4日	■治験No 治21-45	審査番号 : H009
	■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 治験実施計画書等の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
10	申請日 11月4日	■治験No 治21-47	審査番号 : H010
	■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 10月20日	■治験No 治22-03	審査番号 : H011
11	■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 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 11月4日	■治験No 治22-05	審査番号 : H012
12	■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 10月20日	■治験No 治22-19	審査番号 : H013
13	■課題 悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験		
	■依頼者 中外製薬株式会社		
	■審査内容 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 11月4日	■治験No 治22-21	審査番号 : H014
14	■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 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 11月4日	■治験No 治22-27	審査番号 : H015
15	■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		

## 本審議一覧（変更）

	申請日 10月14日	■治験No 治23-06	審査番号：	H016
16	■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 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
17	申請日 10月15日	■治験No 治23-17	審査番号：	H017
	■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 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
18	申請日 10月31日	■治験No 治23-19	審査番号：	H018
	■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 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
19	申請日 11月4日	■治験No 治23-20	審査番号：	H019
	■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 治験実施計画書等の改訂内容について審査された	■結果 承認
20	申請日 10月27日	■治験No 治23-70	審査番号：	H020
	■課題 優性遺伝性アルツハイマー病を対象とした第2相／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 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 11月4日	■治験No 治24-15	審査番号： H021
21	■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 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 11月4日	■治験No 治24-20	審査番号： H022
22	■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 10月30日	■治験No 治24-21	審査番号： H023
23	■課題  慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimab の第III相試験		
	■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 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3日	■治験No 治24-24	審査番号： H024
24	■課題  胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第III相試験		
	■依頼者 ICONクリニカルリサーチ合同会社		
	■審査内容 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 10月7日	■治験No 治24-25	審査番号： H025
25	■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(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 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 11月4日	■治験No 治24-26	審査番号： H026
26	■課題  急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬 beximedenib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 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		
	申請日 11月4日	■治験No 治24-27	審査番号： H027
27	■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 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 11月4日	■治験No 治24-32	審査番号： H028
28	■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 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 10月22日	■治験No 治24-70	審査番号： H029
29	■課題  超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法 JNJ-64042056を投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を評価 する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比 較試験		
	■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 10月31日	■治験No 治25-08	審査番号 : H030
30	■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bleximene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 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		
31	申請日 10月30日	■治験No 治25-12	審査番号 : H031
	■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 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		
32	申請日 11月4日	■治験No 治25-13	審査番号 : H032
	■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 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		
33	申請日 11月4日	■治験No 治25-14	審査番号 : H033
	■課題 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 ノボ ノルディスク 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）等の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
34	申請日 11月4日	■治験No 治25-15	審査番号 : H034
	■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		

## 本審議一覧（変更）

	申請日 10月8日	■治験No 治25-16	審査番号： H035
35	■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 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	■依頼者 第一三共株式会社	■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
36	申請日 10月29日	■治験No 治25-17	審査番号： H036
	■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 説明文書等の改訂内容について審査された
	■結果 承認	■依頼者 ヴィアトリス製薬合同会社	■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された
37	申請日 10月30日	■治験No 治25-18	審査番号： H037
	■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 + rilbegostomig 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 治験案概要書（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	■依頼者 アストラゼネカ株式会社	■審査内容 治験案概要書（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
38	申請日 10月28日	■治験No 治25-99	審査番号： H038
	■課題  中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD) 成人患者を対象とした、プレフィルドシリソジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験	■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 大村 浩一郎）	■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	■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 大村 浩一郎）	■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

## 本審議一覧（モニタリング/監査）

	申請日 10月14日	■治験No 治21-96	審査番号 : M001
1	■課題 KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチナ+ペメトレキセドの第II相試験		
	■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）		
	■審査内容 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 9月30日	■治験No 治23-96	審査番号 : M002
2	■課題 経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第III相試験		
	■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 江崎 二郎）		
	■審査内容 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 10月23日	■治験No 治24-99	審査番号 : M003
3	■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		
	■結果 承認		