

開催日時：2022年11月15日(火) 14:00~15:05

開催場所：総合診療棟西6F 治験推進部会議室にて ZOOMによるWEB会議開催

出席委員：

(会場参加)：柳井広之

(Web参加)：片山祐、安藤瑞生、吉山昌宏、川野誠司、中村圭一郎、藤井敬子、鍛冶園誠、細野祥之、岡久雄、片岡久美恵、津田敏秀、高橋文博、三村瞳、古野勝志

1. 治験新規申請

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	FE 999326 (R20221004)	第Ⅲ相	高グレード筋層 非浸潤性 膀胱がん	フェリング・ファーマ	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
2	"	Tozorakimab (20220212)	第Ⅲ相	慢性閉塞性 肺疾患	アストラゼネカ	修正の上で 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
3	"	LY3484356 (imlunestrant) (20220704)	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー	修正の上で 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	MK-3475/ MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月12日付)
2	"	MK-3475 (C20210217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月12日付)
3	"	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E 7080, MK-1308A 及び M-darbe (20211008)	第Ⅲ相	進行淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月31日付)
4	"	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E 7080, MK-1308A 及び M-darbe (20211008)	第Ⅲ相	進行淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月31日付)
5	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色 体陽性急性 リンパ腫	武田薬品工業	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月21日付)

第430回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年11月15日

6	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色 体陽性急性 リンパ腫	武田薬品工業	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月7日付)
7	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色 体陽性急性 リンパ腫	武田薬品工業	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月14日付)
8	"	Maribavir (20210601)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植/ 臓器移植後の サイトメガロウイルス 感染・感染症	武田薬品工業	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月31日付)
9	"	U3-1402 (20220208)	第Ⅲ相	悪性腫瘍	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月25日付)
10	"	U3-1402 (20220208)	第Ⅲ相	悪性腫瘍	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月26日付)
11	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)(西暦2022年10月6日付)
12	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)(西暦2022年10月31日付)
13	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)(西暦2022年10月17日付)
14	"	セルベルカチニブ [®] (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月6日付)
15	"	セルベルカチニブ [®] (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月14日付)
16	"	セルベルカチニブ [®] (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月3日付)
17	"	TCD-58205 (20200306)	第Ⅲ相	腹膜透析療法を 施行している 慢性腎不全	テルモ	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月6日付)
18	"	TCD-58205 (20200306)	第Ⅲ相	腹膜透析療法を 施行している 慢性腎不全	テルモ	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月11日付)
19	"	TCD-58205 (20200306)	第Ⅲ相	腹膜透析療法を 施行している 慢性腎不全	テルモ	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年10月18日付)
20	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年9月30日付)
21	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年10月3日付)
22	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年9月30日付)

23	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月30日付)
24	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月30日付)
25	"	U3-1402 (20220208)	第Ⅲ相	悪性腫瘍	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月30日付)
26	"	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の慢性リンパ性白 血病(小リンパ救性 リンパ腫を含む)	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月30日付)
27	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	ルクバイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月30日付)
28	"	JNJ-67896062 (20201903)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月30日付)
29	"	CYH33 (20221401)	第Ⅱ相	—	日本臨床研究 オペレーションズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年9月20日付)
30	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月30日付)
31	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月30日付)
32	"	デュルバルマブ (MEDI4736)/ トレリムマブ (20220101)	第Ⅲ相	局所肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月30日付)
33	"	CNTO1959 (ケセルクマブ) (C20220102)	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月29日付)
34	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞 リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月30日付)
35	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 救性リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月30日付)
36	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
37	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月4日付)
38	"	Tarlatamab (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月3日付)
39	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月3日付)

40	"	DS-8201a (20210234)	第Ⅲ相	肺癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月3日付)
41	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群の発作 に対する補助療法	サイネオス・ヘルス・ クリナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月3日付)
42	"	TAK-788 (20210227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月4日付)
43	"	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月4日付)
44	"	RO5072759 (20210304)	第Ⅲ相	CD20陽性B細胞性非ホジキン リンパ腫に対する RO7082859の 全投与	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月5日付)
45	"	ME3208 (20210223)	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	MeijiSeika	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月5日付)
46	"	RO7030816/ Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月5日付)
47	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (20210220)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月5日付)
48	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月5日付)
49	"	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラホコープ・ ディベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月5日付)
50	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
51	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
52	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色 体陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
53	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本トトロニック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
54	"	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の慢性リンパ性白 血病(小リンパ救性 リンパ腫を含む)	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
55	"	Soticlestat(TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群(DS)	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
56	"	Soticlestat(TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群(LGS)	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)

57	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラヘ [®] 症候群及び レノックス・ガスト 症候群	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
58	"	デュルハ [®] マブ、 トレメリマ [®] ブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラホ [®] コーブ・ テイ [®] ロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
59	"	LOXO-305 (20210222)	第Ⅲ相	慢性リンパ [®] 性 白血病/小リンパ [®] 球性リンパ [®] 腫	IQVIAサービ [®] シース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
60	"	HBI-8000/ tucidinostat (20220209)	第Ⅱb/Ⅱ相	再発又は難治性 B細胞性 非ホジキンリンパ [®] 腫	MeijiSeika	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
61	"	MK-7339及び MK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
62	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所 進行性又は転移 性の胃腺癌又は 食道胃接合部腺癌	IQVIAサービ [®] シース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月7日付)
63	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月7日付)
64	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月7日付)
65	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼ [®] ネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月7日付)
66	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody [®] -CD3xCD20) (20210224)	第Ⅲ相	再発又は難治性 びまん性大細胞型 B細胞リンパ [®] 腫	IQVIAサービ [®] シース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月7日付)
67	"	ABT-199(ベ [®] ネトクラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウ [®] イ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月11日付)
68	"	ABT-199(ベ [®] ネトクラス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッウ [®] イ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月11日付)
69	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッウ [®] イ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月11日付)
70	"	MK-7684A (20210210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月11日付)
71	"	Anifrolumab (20220301)	第Ⅲ相	ループス腎炎	アストラゼ [®] ネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月4日付)

第430回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年11月15日

72	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月7日付)
73	"	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月7日付)
74	"	DS-8201a (20210703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月11日付)
75	"	TAK-788 (20210227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月11日付)
76	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月11日付)
77	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月11日付)
78	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	ルクハイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
79	"	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
80	"	Atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌(TNBC)	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
81	"	ペバンスマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
82	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
83	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
84	"	BAY 86-5321/ アフリヘルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
85	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
86	"	テュルハルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラホコープ・ ディベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
87	"	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌(RCC)	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)

第430回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年11月15日

88	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
89	"	CNTO1959 (ケセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
90	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
91	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
92	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層 浸潤性膀胱炎	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
93	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
94	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月12日付)
95	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群の発作 に対する補助療法	サイネオス・ヘルス・ クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 9月16日付)
96	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群の発作 に対する補助療法	サイネオス・ヘルス・ クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
97	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
98	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色 体陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
99	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
100	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
101	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンタル細胞リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
102	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 救性リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
103	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3xCD20) (20210224)	第Ⅲ相	再発又は難治性 びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
104	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)

105	''	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコブ・ テイベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
106	''	MK-3475, MK-6482 (20221002)	第Ⅲ相	淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
107	''	U3-1402 (20220208)	第Ⅲ相	悪性腫瘍	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
108	''	CNTO1959 (ケセルクマブ) (C20220102)	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
109	''	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
110	''	DS-8201a (20210215)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
111	''	LOXO-305 (20210222)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 球性リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
112	''	DS-8201a (20210702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
113	''	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
114	''	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所 進行性又は転移 性の胃腺癌又は 食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
115	''	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
116	''	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
117	''	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
118	''	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
119	''	DS-8201a (20210234)	第Ⅲ相	肺癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
120	''	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
121	''	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウグイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月11日付)

122	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
123	"	CNTO1275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安静脈炎	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月27日付)
124	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクバイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
125	"	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ救性リンパ腫を含む)	IQVIAサービスジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月13日付)
126	"	MK-7684A (20220204)	第Ⅲ相	転移性非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
127	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
128	"	MK-7684A (20220205)	第Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
129	"	JNJ-67896062 (20201903)	第Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
130	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
131	"	デュルバルマブ (MEDI4736)/ トレリムマブ (20220101)	第Ⅲ相	局所肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
132	"	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
133	"	Tisotumab vedotin (20211401)	第Ⅲ相	再発性又は転移性子宮頸癌	PRAヘルスサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
134	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジェン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月17日付)
135	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)
136	"	Tarlatamab (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジェン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月17日付)
137	"	アレクチニブ (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月17日付)
138	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジェン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月17日付)
139	"	TAK-788 (20210227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月17日付)

140	"	AMG570 (20220303)	第Ⅱb相	既存治療で効果 不十分な全身性 エリテマトーデス	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月17日付)
141	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月17日付)
142	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月5日付)
143	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
144	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
145	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
146	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月6日付)
147	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月15日付)
148	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	キリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月18日付)
149	"	MK-7339及び MK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月18日付)
150	"	Zandelisib/ ME-401 (20210208)	第Ⅲ相	再発・難治性 低悪性度 非ホジキンリンパ腫	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月18日付)
151	"	ME3208 (20210223)	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	MeijiSeika	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
152	"	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E 7080, MK-1308A 及び M-darbe (20211008)	第Ⅲ相	進行淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
153	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (20210220)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
154	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)

155	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
156	"	JNJ-67896062 (20201903)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
157	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
158	"	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラボコープ・ テイベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
159	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	シミック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
160	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	ルクハイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
161	"	RO7030816/ Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)
162	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	シミック株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
163	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	シミック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
164	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)
165	"	デュルバルマブ、 トレメリマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラボコープ・ テイベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)
166	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群(DS)	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)
167	"	Soticlestat (TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群(LGS)	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)
168	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群及び レノックス・ガスト 症候群	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)
169	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色 体陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)
170	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3xCD20) (20210224)	第Ⅲ相	再発又は難治性 びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)
171	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)

172	"	HBI-8000/ tucidinostat (20220209)	第Ib/II相	再発又は難治性 B細胞性 非ホジキンリンパ腫	MeijiSeika	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)
173	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所 進行性又は転移 性の胃腺癌又は 食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月21日付)
174	"	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月21日付)
175	"	IDEC-C2B8-SC (20210202)	第Ⅲ相	CD20陽性の B細胞性非ホジキン リンパ腫	全薬工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月21日付)
176	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月21日付)
177	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンタル細胞リンパ腫	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月23日付)
178	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 救性リンパ腫	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月23日付)
179	"	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月24日付)
180	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レックス・ガスト 症候群の発作 に対する補助療法	サイネオス・ヘルス クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月24日付)
181	"	LOXO-305 (20210222)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 球性リンパ腫	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月24日付)
182	"	— (20210211)	第Ⅰ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月21日付)
183	"	— (20210211)	第Ⅰ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月24日付)
184	"	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌(RCC)	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月24日付)
185	"	AAA617/ AAA517/ EZR001 (20221003)	第Ⅲ相	前立腺がん	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月24日付)
186	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性 のB細胞性急性 リンパ芽球性白血病 および再発又は 難治性のびまん性 大細胞型 B細胞リンパ腫	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月24日付)

第430回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年11月15日

187	〃	AIN457 (C20210305)	第Ⅲ相	活動性 ループス腎炎	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月24日付)
188	〃	LNP023 (20210303)	第Ⅲ相	IgA腎症	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月24日付)
189	〃	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月24日付)
190	〃	MK-7684A (20210210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月24日付)
191	〃	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月25日付)
192	〃	アレクチニブ (RO5424802), エヌトレクチニブ (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第Ⅰ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月25日付)
193	〃	アレクチニブ (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月25日付)
194	〃	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月17日付)
195	〃	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月25日付)
196	〃	CNTO1275 (C20210302)	第Ⅲ相	高動脈炎	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)
197	〃	CNTO1959 (ケセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月25日付)
198	〃	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月25日付)
199	〃	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月25日付)
200	〃	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月25日付)
201	〃	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (20210220)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付)
202	〃	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月25日付)
203	〃	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラボコープ・ デイパロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付)

第430回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年11月15日

204	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付)
205	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月24日付)
206	"	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月24日付)
207	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	オンコリスバイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付)
208	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	Bristol・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月18日付)
209	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付)
210	"	DS-8201a (20210703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付)
211	"	BAY 86-5321/ アフリヘルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付)
212	"	Epcoritamab (GEN3013;DuoBody® -CD3xCD20) (20210224)	第Ⅲ相	再発又は難治性 びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	IQVIAサービシス ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付)
213	"	MK-7684A (20220204)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付)
214	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付)
215	"	MK-7684A (20220205)	第Ⅲ相	進展型 小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付)
216	"	Maribavir (20211007)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植/ 臓器移植後の サイトメガロウイルス感染 ・感染症	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月5日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
217	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	Bristol・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月21日付)
218	"	Maribavir (20210226)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植/ 臓器移植後の サイトメガロウイルス感染 ・感染症	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月5日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
219	"	Maribavir (20210601)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植/ 臓器移植後の サイトメガロウイルス感染 ・感染症	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月5日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
220	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクバイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付)

221	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
222	"	CNTO1959 (グセルクマブ) (C20220102)	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
223	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付)
224	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)
225	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
226	"	ブリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
227	"	エストレクチニブ (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
228	"	セルヘルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
229	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)
230	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)
231	"	DS-8201a (20210215)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
232	"	MDT-1119 (D20201901)	検証の試験	心室性不整脈	日本外トロニック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
233	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコーブ・ ディベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月19日付)
234	"	MK-3475,MK-6482, MK-7902/E 7080, MK-1308A 及び M-darbe (20211008)	第Ⅲ相	進行浸明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
235	"	U3-1402 (20220208)	第Ⅲ相	悪性腫瘍	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
236	"	Tisotumab vedotin (20211401)	第Ⅲ相	再発性又は 転移性子宮頸癌	PRAヘルスサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
237	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)

第430回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年11月15日

238	"	MK-3475及び エンホルツマブ [®] ヘドチン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
239	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
240	"	MK-3475及び エンホルツマブ [®] ヘドチン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
241	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群の発作に 対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
242	"	Tarlatamab (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
243	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
244	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
245	"	BI907828 (20220802)	第Ⅱ/Ⅲ相	脱分化型 脂肪肉腫	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
246	"	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性 非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月25日付)
247	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	プリストル・マイヤーズ [®] スクイブ [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月20日付)
248	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	プリストル・マイヤーズ [®] スクイブ [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月27日付)
249	"	アテゾリズマブ [®] (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月29日付)
250	"	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月29日付)
251	"	AMG510 (sotorasib) (M20210230)	第Ⅱ相	—	岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医)	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
252	"	MRA (医師主導治験280302)	第Ⅱ/Ⅲ相	血管炎	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
253	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
254	"	セルベルカチニブ [®] (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
255	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月14日付)

第430回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年11月15日

256	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
257	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
258	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
259	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
260	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年8月23日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
261	"	BGB-A1217/ BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
262	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所 進行性又は転移 性の胃腺癌又は 食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
263	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
264	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
265	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
266	"	BI655130(スベリマフ) (20210905)	第Ⅲ相	汎発型 膿疱性乾癬	日本ベリンガー インゲルハイム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
267	"	AMG570 (20220303)	第Ⅱb相	既存治療で効果 不十分な全身性 エリテマトーデス	アムジェン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
268	"	CSL964 (C20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	CSLベリング	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
269	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
270	"	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の慢性リンパ性白 血病(小リンパ救性 リンパ腫を含む)	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)

271	"	カルボプラチン、 ヘムブロシマブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	乳腺・内分泌外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
272	"	カルボプラチン、 ヘムブロシマブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	乳腺・内分泌外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
273	"	カルボプラチン、 ヘムブロシマブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	乳腺・内分泌外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
274	"	カルボプラチン、 ヘムブロシマブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	乳腺・内分泌外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
275	"	カルボプラチン、 ヘムブロシマブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	乳腺・内分泌外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
276	"	MEDI4736 (M20210229)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
277	"	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd,DS-1062a) (20220701)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
278	"	Anifrolumab (20220301)	第Ⅲ相	ループス腎炎	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
279	"	MK-3475 (C20210217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
280	"	アテゾリシマブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
281	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
282	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月28日付)
283	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
284	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
285	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)

286	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
287	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
288	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
289	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
290	"	Niraparib (20210704)	第Ⅲ相	乳癌	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
291	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
292	"	— (20210211)	第Ⅰ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
293	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球性 T細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
294	"	JNJ-61186372-SC (20220211)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
295	"	ABBV-157 (Cedirogant) (20210904)	第Ⅱb相	尋常性乾癬	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
296	"	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
297	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
298	"	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性 類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
299	"	CYH33 (20221401)	第Ⅱ相	—	日本臨床研究 オペレーションズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月17日付)
300	"	AMG510 (sotorasib) (M20210230)	第Ⅱ相	—	岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医)	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
301	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
302	"	BYL719 (20220703)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)
303	"	BIBW2992 (M20220201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

3. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年10月3日付)
2	"	MK-7339及び MK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年10月6日付)
3	"	アレクチニブ [®] (RO5424802), エヌアレクチニブ [®] (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第Ⅰ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年10月6日付)
4	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年10月5日付)
5	"	ONO-4538 (281003)	第Ⅲ相	高リスク浸潤性 尿路上皮がん	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年10月5日付)
6	"	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞 移植後血栓性 微小血管症 (HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年10月7日付)
7	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所 進行性又は転移 性の胃腺癌又は 食道胃接合部 腺癌	IQVIAサービシス [®] ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年10月11日付)
8	"	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E 7080, MK-1308A 及び M-darbe (20211008)	第Ⅲ相	進行淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年10月12日付)
9	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年10月12日付)
10	"	セルベルカチニブ [®] (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年10月17日付)
11	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年10月17日付)
12	"	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年10月17日付)
13	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年10月17日付)

14	"	LOXO-305 (20210222)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 球性リンパ腫	IQVIAサービシス ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月14日付)
15	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月18日付)
16	"	MK-3475, MK-6482 (20221002)	第Ⅲ相	淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月13日付)
17	"	ABBV-157 (Cedirogant) (20210904)	第Ⅱb相	尋常性乾癬	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月19日付)
18	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月19日付)
19	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	シミック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月19日付)
20	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	シミック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月19日付)
21	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	シミック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月19日付)
22	"	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (20220701)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月20日付)
23	"	Acalabrutinib (ACP-196) (20200219)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月19日付)
24	"	MK-7339及び MK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月20日付)
25	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月20日付)
26	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月21日付)
27	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月21日付)
28	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)
29	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球性 T細胞リンパ腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)
30	"	テュルバルマフ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月14日付)

31	"	BGB-A1217/ BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービシス [®] ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)
32	"	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E 7080, MK-1308A 及び M-darbe (20211008)	第Ⅲ相	進行淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)
33	"	AIN457 (C20210305)	第Ⅲ相	活動性 ループス腎炎	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)
34	"	MK-7684A (20210210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)
35	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
36	"	AVT06 (20221101)	第Ⅲ相	加齢黄斑 変性症	IQVIAサービシス [®] ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
37	"	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性 非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
38	"	デュルバルマブ [®] (遺伝子組換え) (MED14736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月13日付)
39	"	MK-3475, MK-6482 (20221002)	第Ⅲ相	淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
40	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
41	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)
42	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)
43	"	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)
44	"	NNC6019-0001 (20221901)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)
45	"	MK-7684A (20220205)	第Ⅲ相	進展型 小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月27日付)
46	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層 浸潤性膀胱炎	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)

47	"	アレクチニブ (RO5424802), エヌアレクチニブ (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第Ⅰ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月27日付)
48	"	MK-3475及び エンホルツマブ ヘドチン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月27日付)
49	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月27日付)
50	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコーブ・ テイペロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)
51	"	Maribavir (20211007)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植/ 臓器移植後の サイトメガロウイルス 感染・感染症	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月27日付)
52	"	Maribavir (20210601)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植/ 臓器移植後の サイトメガロウイルス 感染・感染症	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月28日付)
53	"	Maribavir (20210226)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植/ 臓器移植後の サイトメガロウイルス 感染・感染症	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月28日付)
54	"	デュルバルマブ、 トレムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラホコーブ・ テイペロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月28日付)
55	"	Sibeprenlimab (VIS649) (20220302)	第Ⅲ相	IgA腎症	サイネオス・ヘルス・クリニカル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月27日付)
56	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	岡山大学 学術研究院 医歯薬学域(歯)	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月28日付)
57	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)
58	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月28日付)
59	"	MK-7684A (20210210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月28日付)

第430回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年11月15日

60	"	U3-1402 (20220208)	第Ⅲ相	悪性腫瘍	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月28日付)
61	"	CSL964 (C20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	CSLベリング	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月28日付)
62	"	Anifrolumab (20220301)	第Ⅲ相	ループス腎炎	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月13日付)
63	"	MK-3475 (C20210217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月28日付)
64	"	MK-3475/ MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月28日付)
65	"	MK-3475/ MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月28日付)
66	"	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性 類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
67	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月30日付)
68	"	CNTO1959 (ゲセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
69	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	第Ⅱ相	—	アッウイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
70	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
71	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ [®] 性 白血病/小リンパ [®] 救性リンパ [®] 腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
72	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッウイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
73	"	MK-7684A (20220204)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
74	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
75	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的ホジキン リンパ腫	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
76	"	アレクチニブ [®] (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)

77	"	PF-07256472 (20210501)	第Ⅱ相	—	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
78	"	JNJ-61186372-SC (20220211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
79	"	アテゾリス ^{マブ} (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
80	"	JTE-051 (20211005)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
81	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
82	"	AMG510 (sotorasib) (M20210230)	第Ⅱ相	—	岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医)	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
83	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	楽天メディカル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
84	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群(DS)	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
85	"	Soticlestat (TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群(LGS)	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
86	"	Tisotumab vedotin (20211401)	第Ⅲ相	再発性又は 転移性子宮頸癌	PRAヘルスサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
87	"	AMG570 (20220303)	第Ⅱb相	既存治療で効果 不十分な全身性 エリテマトーデス	アムジエン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 9月30日付)
88	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群及び レノックス・ガスト 症候群	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
89	"	AMG570 (20220303)	第Ⅱb相	既存治療で効果 不十分な全身性 エリテマトーデス	アムジエン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
90	"	BYL719 (20220703)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
91	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)
92	"	アリカチニブ ^ブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
93	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3xCD20) (20210224)	第Ⅲ相	再発又は難治性 びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	IQVIAサービシス ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
94	"	MK-7684A (20220204)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月 2日付)

95	"	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
----	---	--------------------------	-----	--------	-----------	----	------------------------------------

4. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ救性リンパ腫を含む)	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年9月30日付)
2	"	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20202101)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン 分泌不全症	PRAヘルスサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年9月30日付)
3	"	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞 移植後血栓性 微小血管症 (HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月3日付)
4	"	HLC-001 (R20220203)	第Ⅱ相	—	ヒューマンライフコート	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月5日付)
5	"	ヘパシマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月5日付)
6	"	テュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月5日付)
7	"	ABT-199 (ヘネククス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッウェイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月6日付)
8	"	BI907828 (20220802)	第Ⅱ/Ⅲ相	脱分化型 脂肪肉腫	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月7日付)
9	"	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E 7080, MK-1308A 及び M-darbe (20211008)	第Ⅲ相	進行淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月5日付)
10	"	DSP-7888 (M20210219)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月7日付)
11	"	CYH33 (20221401)	第Ⅱ相	—	日本臨床研究 オペレーションズ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年9月20日付)
12	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色 体陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月7日付)

第430回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年11月15日

13	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月11日付)
14	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月7日付)
15	"	HBI-8000/ tucidinostat (20220209)	第Ⅱb/Ⅱ相	再発又は難治性 B細胞性 非ホジキンリンパ腫	MeijiSeika	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月11日付)
16	"	ONO-4538 (281003)	第Ⅲ相	高リスク浸潤性 尿路上皮がん	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月11日付)
17	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月13日付)
18	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコープ・ テイロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月12日付)
19	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	IQVIAサービシース・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月13日付)
20	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 救性リンパ腫	IQVIAサービシース・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月13日付)
21	"	Tarlatamab (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジエン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月13日付)
22	"	CNTO1959(ケセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月13日付)
23	"	BIBW2992 (M20220201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月17日付)
24	"	エストレクチニブ (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月17日付)
25	"	セルベルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月17日付)
26	"	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月17日付)
27	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月14日付)
28	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月14日付)
29	"	TAK-788 (20210227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月13日付)
30	"	CSL964 (C20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	CSLベリンガ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月13日付)

31	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3xCD20) (20210224)	第Ⅲ相	再発又は難治性 びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	IQVIAサービシス® ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月14日付)
32	"	— (20210211)	第Ⅰ相	—	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月14日付)
33	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月14日付)
34	"	AAA617/ AAA517/ EZR001 (20221003)	第Ⅲ相	前立腺がん	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月17日付)
35	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月17日付)
36	"	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞 移植後血栓性 微小血管症 (HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月17日付)
37	"	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月17日付)
38	"	Acalabrutinib(ACP-196) (20200219)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月17日付)
39	"	MK-3475 (C20210217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月18日付)
40	"	DS-8201a (20210215)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月18日付)
41	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月18日付)
42	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月18日付)
43	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホ・コープ・ デイペロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月19日付)
44	"	Maribavir (20210226)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植/ 臓器移植後の サイトメガロウイルス 感染・感染症	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月19日付)
45	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月5日付)
46	"	ニボルマブ® (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月5日付)

47	"	LOXO-305 (20210222)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 球性リンパ腫	IQVIAサービシス ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月17日付)
48	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	シミック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月17日付)
49	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	シミック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月17日付)
50	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	シミック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月17日付)
51	"	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌(RCC)	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月18日付)
52	"	ONO-4538/ BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月18日付)
53	"	IDEC-C2B8-SC (20210202)	第Ⅲ相	CD20陽性の B細胞性非ホジキン リンパ腫	全薬工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月20日付)
54	"	RO7030816/ Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月19日付)
55	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月21日付)
56	"	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の慢性リンパ性白 血病(小リンパ救性 リンパ腫を含む)	IQVIAサービシス ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月20日付)
57	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)
58	"	NS-401 (20220206)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月21日付)
59	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)
60	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)
61	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)
62	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)
63	"	ABT-199 (ベクトラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)

第430回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年11月15日

64	"	HLC-001 (R20220203)	第Ⅱ相	—	ヒューマンライフコート [®]	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)
65	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
66	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
67	"	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性 非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
68	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球性 T細胞リンパ腫	Bristol-Myers Squibb [®]	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
69	"	アレクチニブ [®] (RO5424802), エヌレクチニブ [®] (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第Ⅰ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
70	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安静脈炎	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)
71	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
72	"	DS-8201a (20210234)	第Ⅲ相	肺癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
73	"	BGB-A1217/ BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービシース [®] ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
74	"	MK-7684A (20210210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)
75	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)
76	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)
77	"	U3-1402 (20220208)	第Ⅲ相	悪性腫瘍	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)
78	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	シミック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)
79	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	シミック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)

第430回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年11月15日

80	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	シミック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)
81	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月27日付)
82	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月19日付)
83	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月26日付)
84	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月24日付)
85	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
86	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
87	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月27日付)
88	"	MK-7684A (20220205)	第Ⅲ相	進展型 小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月28日付)
89	"	CNTO1959 (ゲセルクマブ) (C20220102)	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月27日付)
90	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
91	"	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
92	"	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
93	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
94	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)
95	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月28日付)
96	"	NS-401 (20220206)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月1日付)
97	"	BI907828 (20220802)	第Ⅱ/Ⅲ相	脱分化型 脂肪肉腫	日本ペーリンガー インゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月27日付)
98	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月28日付)

99	"	BYL719 (20220703)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2022年10月3日付)
100	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	オンコリスバイオファーマ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2022年10月14日付)
101	"	TCD-10214 (D20222102)	探索的試験	—	テルモ	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2022年10月24日付)
102	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	オンコリスバイオファーマ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2022年10月25日付)
103	"	Xevinapant (20221202)	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮がん	ルクバイオファーマ	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2022年10月25日付)
104	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安静脈炎	アッガイ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2022年10月26日付)

5. モニタリング報告書、監査報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	モニタリング報告書 2022年9月実施 指摘なし(西暦2022年9月29日付)
2	"	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	モニタリング報告書 2022年5月実施 指摘なし(西暦2022年6月5日付) モニタリング報告書 2022年8月実施 指摘なし(西暦2022年8月10日付)
3	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	モニタリング報告書 2022年10月実施分 指摘なし(西暦2022年10月25日付)
4	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	モニタリング報告書 2022年9月分 指摘なし(西暦2022年10月18日付)
5	"	セルヘルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	モニタリング報告書 2022年10月実施 指摘なし(西暦2022年10月27日付)
6	"	エヌトレクチニブ (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	モニタリング報告書 2022年10月実施 指摘なし(西暦2022年10月27日付)
7	"	MEDI4736 (M20210229)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	モニタリング報告書 2022年8月実施 指摘なし(西暦2022年8月19日付)

6. 治験終了報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	終了	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	バレクセル・インターナショナル	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) 病院長通知(西暦2022年10月31日付)
2	"	SI-449 (D20200605)	検証的試験	開腹による直腸 切除術かつ一時的 回腸人工肛門製造 術施行予定の 直腸がん患者	生化学工業	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) 病院長通知(西暦2022年10月31日付)

3	〃	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インスティテュート	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) 病院長通知(西暦2022年10月31日付)
4	〃	K-237 (20212105)	第Ⅲ相	軽症のSARS CoV2感染症	興和	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) 病院長通知(西暦2022年10月 5日付)

7. 開発の中止等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	備考
1	承認 取得	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	リウマチ・ 膠原病内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年10月20日付)
2	〃	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	リウマチ・ 膠原病内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年10月20日付)
3	〃	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	腎臓糖尿病 内分泌内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年10月20日付)
4	〃	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	キリアトサイエンス*	消化器内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年10月31日付)

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証の試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月18日付)
2	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月3日付)
3	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月18日付)
4	"	NS-304 (ネットワーク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月29日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月7日付)
2	"	Obicetrapib(TA-8995) (ネットワーク202202)	第Ⅲ相	FHヘテロ接合体及び 又はアテローム動脈 硬化性心血管疾患 (ASCVD)患者	トベイスジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)
3	"	Obicetrapib(TA-8995) (ネットワーク202203)	第Ⅲ相	アテローム動脈硬化性 心血管疾患 (ASCVD)患者	トベイスジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月25日付)

3. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月7日付)
2	"	NS-304 (ネットワーク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月18日付)

1. 治験に関する変更 (一般審査・詳細審査)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	JTE-051 (CMA202101)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年10月31日付)

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	MEDI4736 (ネットワークM202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月24日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. モニタリング報告書、監査報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	MEDI4736 (ネットワークM202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	モニタリング報告書 (西暦2022年 8月 9日付)