

開催日時：2022年12月20日(火) 14:00~15:20

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、甲彰一

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

## 1. 治験新規申請

| 資料 No. | 区分 | 医薬品等名<br>(整理番号)  | 開発相 | 対象疾患   | 依頼者         | 審査結果    | 備考   |
|--------|----|--|-----|--|-------------|---------|--|
| 1      | 新規 | —<br>(20220214)  | 第I相 | —  | MSD         | 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      | "  | Sacituzumab<br>Govitecan<br>(20220705)   | 第Ⅲ相 | PD-L1陰性の転移性トリプルネガティブ乳癌、又はPD-L1陽性で根治的治療における抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する転移性トリプルネガティブ乳癌 | キリアトサイエンス   | 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。     |
| 3      | "  | Sacituzumab<br>Govitecan<br>(20220706)   | 第Ⅲ相 | PD-L1陽性の転移性トリプルネガティブ乳癌   | キリアトサイエンス   | 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。     |
| 4      | "  | ION-682884<br>(20221902)   | 第Ⅲ相 | トランスサイレチン型心アミロイドーシス  | PRAヘルスサイエンス | 修正の上で承認 | 新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。 |
| 5      | "  | Datopotamab<br>deruxtecan<br>(DS-1062a),<br>Durvalumab<br>(MED14736)<br>(20220213) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌   | アストラゼネカ     | 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。     |
| 6      | "  | PF-07850327<br>(20220707)  | 第Ⅲ相 | ER(+)/HER2(-)進行性乳がん  | ファイザー       | 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. 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<br>(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 | BI907828<br>(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   | 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11月16日付) |
| 2      | "  | BI907828<br>(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   | 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11月17日付) |

第431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)

2022年12月20日

|    |   |   |        |  |                         |    |  |
|----|---|---|--------|--|-------------------------|----|--|
| 3  | " | Ponatinib<br>(20210214)                       | 第Ⅲ相    | フィラデルフィア染色<br>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11月7日付)           |
| 4  | " | Maribavir<br>(20210601)                       | 第Ⅲ相    | 造血幹細胞移植/<br>臓器移植後の<br>サイトメガロウイルス感染<br>・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11月7日付)           |
| 5  | " | ME3208<br>(20210223)                          | 第Ⅲ相    | 慢性移植片<br>対宿主病  | MeijiSeika              | 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11月7日付)           |
| 6  | " | ME3208<br>(20210223)                          | 第Ⅲ相    | 慢性移植片<br>対宿主病  | MeijiSeika              | 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11月24日付)          |
| 7  | " | ADR-001<br>(RM20190228)                       | 第Ⅰ/Ⅱa相 | —  | 岡山大学大学<br>学術研究院<br>保健学域 | 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11月24日付) |
| 8  | " | ADR-001<br>(RM20190228)                       | 第Ⅰ/Ⅱa相 | —  | 岡山大学大学<br>学術研究院<br>保健学域 | 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11月18日付) |
| 9  | " | Ad-SGE-REIC-NS<br>(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11月25日付) |
| 10 | " | Ad-SGE-REIC-NS<br>(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11月28日付) |
| 11 | " | DS-8201a<br>(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31日付)                  |
| 12 | " | MK-3475, MK-6482<br>(20221002)                | 第Ⅲ相    | 淡明細胞型<br>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31日付)                  |
| 13 | " | LOXO-305<br>(20210204)                        | 第Ⅲ相    | マンデル細胞リンパ腫   | IQVIAサービシース<br>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31日付)                  |
| 14 | " | LOXO-305<br>(20210205)                        | 第Ⅲ相    | 慢性リンパ性<br>白血病/小リンパ<br>救性リンパ腫                         | IQVIAサービシース<br>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31日付)                  |
| 15 | " | テュルバルマフ<br>(遺伝子組換え)<br>(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11月1日付)                   |
| 16 | " | RO5072759<br>(20210304)                       | 第Ⅲ相    | CD20陽性B細胞<br>性非ホジキン<br>リンパ腫に対する<br>RO7082859の<br>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11月1日付)                   |
| 17 | " | テュルバルマフ<br>(遺伝子組換え)<br>(MEDI4736)<br>(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11月1日付)                   |
| 18 | " | LOXO-305<br>(20210222)                        | 第Ⅲ相    | 慢性リンパ性<br>白血病/小リンパ<br>球性リンパ腫                         | IQVIAサービシース<br>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11月1日付)                   |

|    |   |  |     |  |                              |    |                                      |
|----|---|--|-----|--|------------------------------|----|--------------------------------------|
| 19 | " | デュルバルマブ<br>(MEDI4736)/<br>トレリムマブ<br>(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11月1日付)  |
| 20 | " | TAK-788<br>(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11月1日付)  |
| 21 | " | ONO-4538<br>(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11月1日付)  |
| 22 | " | Durvalumab<br>(MEDI-4736)<br>(20200604)                      | 第Ⅲ相 | 局所進行食道<br>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11月1日付)  |
| 23 | " | ASP2215<br>(290203)  | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性<br>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11月2日付)  |
| 24 | " | Ponatinib<br>(20210214)                                      | 第Ⅲ相 | フィラデルフィア染色<br>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11月2日付)  |
| 25 | " | ME3208<br>(20210223)   | 第Ⅲ相 | 慢性移植片<br>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11月2日付)  |
| 26 | " | Enfortumab Vedotin<br>(ASG-22CE)<br>(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11月2日付)  |
| 27 | " | Epcoritamab<br>(GEN3013;DuoBody®<br>-CD3xCD20)<br>(20210224) | 第Ⅲ相 | 再発又は難治性<br>びまん性大細胞型<br>B細胞リンパ腫               | IQVIAサービシース<br>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11月2日付)  |
| 28 | " | Debio1143<br>(20211201)                                      | 第Ⅲ相 | 頭頸部癌   | メ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11月2日付)  |
| 29 | " | Durvalumab<br>(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11月2日付)  |
| 30 | " | MEDI4736<br>(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31日付) |
| 31 | " | RO7030816/<br>Mosunetuzumab<br>(20210213)                    | 第Ⅲ相 | 再発/難治性<br>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11月4日付)  |
| 32 | " | LOXO-305<br>(20210232)                                       | 第Ⅲ相 | 再発又は難治性<br>の慢性リンパ性白<br>血病(小リンパ救性<br>リンパ腫を含む) | IQVIAサービシース<br>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11月4日付)  |
| 33 | " | デュルバルマブ、<br>トレリムマブ、<br>enfortumab vedotin<br>(20211006)      | 第Ⅲ相 | 膀胱がん   | ラホコーブ・<br>ディパロップメント・<br>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11月4日付)  |

第431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)

2022年12月20日

|    |   |   |        |  |                             |    |                                     |
|----|---|---|--------|--|-----------------------------|----|-------------------------------------|
| 34 | " | Lorlatinib<br>(PF-06463922)<br>(290205)                 | 第Ⅲ相    | ALK陽性進行性<br>非小細胞肺癌                         | ファイザー                       | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月4日付) |
| 35 | " | BGB-A317<br>(20200602)                                  | 第Ⅲ相    | 切除不能の局所<br>進行性又は転移<br>性の胃腺癌又は<br>食道胃接合部腺癌  | IQVIAサービシズ<br>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11月4日付) |
| 36 | " | Soticlestat<br>(TAK-935)<br>(20211801)                  | 第Ⅲ相    | トラヘ <sup>®</sup> 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11月2日付) |
| 37 | " | Soticlestat<br>(TAK-935)<br>(20211802)                  | 第Ⅲ相    | レノックス・ガスト<br>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11月2日付) |
| 38 | " | Soticlestat<br>(20221801)                               | 第Ⅲ相    | トラヘ <sup>®</sup> 症候群及び<br>レノックス・ガスト<br>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11月2日付) |
| 39 | " | AZD2281及び<br>MEDI4736<br>(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11月4日付) |
| 40 | " | HBI-8000/<br>tucidinostat<br>(20220209)                 | 第Ⅱb/Ⅱ相 | 再発又は難治性<br>B細胞性<br>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11月4日付) |
| 41 | " | ZX008<br>(20191801)                                     | 第Ⅲ相    | レノックス・ガスト<br>症候群の発作<br>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11月7日付) |
| 42 | " | TAK-788<br>(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11月7日付) |
| 43 | " | NNC6019-0001<br>(20221901)                              | 第Ⅱ相    | —  | ノボ <sup>®</sup> ルルディスク 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11月7日付) |
| 44 | " | TAS-115<br>(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11月7日付) |
| 45 | " | Atezolizumab<br>(RO5541267,<br>MPDL3280A)<br>(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11月8日付) |
| 46 | " | ONO-4538<br>(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11月8日付) |
| 47 | " | MK-7339及び<br>MK-3475<br>(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11月8日付) |
| 48 | " | MPDL3280A<br>(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11月8日付) |
| 49 | " | MPDL3280A<br>(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11月8日付) |

## 第431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)

2022年12月20日

|    |   |   |     |                   |                              |    |                                      |
|----|---|---|-----|-------------------|------------------------------|----|--------------------------------------|
| 50 | 〃 | LY3074828<br>(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11月7日付)  |
| 51 | 〃 | LY3074828<br>(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11月7日付)  |
| 52 | 〃 | MPDL3280A<br>(Atezolizumab)<br>(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11月8日付)  |
| 53 | 〃 | JNJ-67896062<br>(20201903)  | 第Ⅲ相 | 肺動脈性<br>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11月8日付)  |
| 54 | 〃 | ONO-4538<br>(290206)  | 第Ⅲ相 | 非扁平上皮<br>非小細胞肺癌   | 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11月8日付)  |
| 55 | 〃 | ヘパンス <sup>TM</sup> マブ <sup>TM</sup><br>(R04876646)<br>アテゾリス <sup>TM</sup> マブ <sup>TM</sup><br>(MPDL3280A)<br>(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11月8日付)  |
| 56 | 〃 | Atezolizumab<br>(20211004)  | 第Ⅲ相 | 高リスク筋層<br>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11月8日付)  |
| 57 | 〃 | Debio1143<br>(20211201)   | 第Ⅲ相 | 頭頸部癌              | マ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11月9日付)  |
| 58 | 〃 | Enfortumab Vedotin<br>(ASG-22CE)<br>(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11月9日付)  |
| 59 | 〃 | Efgartigimod PH20 SC<br>(ARGX-113 PH20 SC)<br>(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11月9日付)  |
| 60 | 〃 | Efgartigimod PH20 SC<br>(ARGX-113 PH20 SC)<br>(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11月9日付)  |
| 61 | 〃 | MPDL3280A<br>(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11月8日付)  |
| 62 | 〃 | ASP2215<br>(290203)   | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性<br>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11月10日付) |
| 63 | 〃 | APL-2<br>(20190219)   | 第Ⅲ相 | 発作性夜間<br>ヘモグロビン尿症 | ラホコーブ・<br>テイベロップメント・<br>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11月10日付) |
| 64 | 〃 | JNJ-68284528<br>(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11月10日付) |
| 65 | 〃 | Enfortumab Vedotin<br>(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11月10日付) |
| 66 | 〃 | JNJ-73841937<br>JNJ-61186372<br>(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11月10日付) |

第431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)

2022年12月20日

|    |   |  |       |                                |                     |    |                                      |
|----|---|--|-------|--------------------------------|---------------------|----|--------------------------------------|
| 67 | " | Ponatinib<br>(20210214)                                      | 第Ⅲ相   | フィラデルフィア染色<br>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11月10日付) |
| 68 | " | OBP-301<br>(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11月10日付) |
| 69 | " | GS-0132<br>(Sacituzumab<br>Govitecan)<br>(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11月10日付) |
| 70 | " | DS-8201a<br>(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11月9日付)  |
| 71 | " | DS-8201a<br>(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11月10日付) |
| 72 | " | JNJ-73841937<br>(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11月10日付) |
| 73 | " | MK-3475<br>(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11月10日付) |
| 74 | " | AMG570<br>(20220303)   | 第Ⅱb相  | 既存治療で効果<br>不十分な全身性<br>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11月10日付) |
| 75 | " | LOXO-305<br>(20210222)                                       | 第Ⅲ相   | 慢性リンパ性<br>白血病/小リンパ<br>球性リンパ腫   | IQVIAサービシース<br>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11月10日付) |
| 76 | " | DS-8201a<br>(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11月10日付) |
| 77 | " | JNJ-68284528<br>(R20200208)                                  | 第Ⅲ相   | 再発又は難治性<br>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11月10日付) |
| 78 | " | Epcoritamab<br>(GEN3013;DuoBody®<br>-CD3xCD20)<br>(20210224) | 第Ⅲ相   | 再発又は難治性<br>びまん性大細胞型<br>B細胞リンパ腫 | IQVIAサービシース<br>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11月10日付) |
| 79 | " | CNT01275<br>(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11月10日付) |
| 80 | " | U3-1402<br>(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11月10日付) |
| 81 | " | Tisotumab vedotin<br>(20211401)                              | 第Ⅲ相   | 再発性又は<br>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11月10日付) |
| 82 | " | CNT01959(カセルクマフ)<br>(C20200104)                              | 第Ⅲ相   | 中等症から重症<br>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11月10日付) |
| 83 | " | アレクチニフ<br>(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11月11日付) |
| 84 | " | エストレクチニフ<br>(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11月14日付) |

## 第431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)

2022年12月20日

|     |   |   |       |                       |                    |    |                                      |
|-----|---|---|-------|-----------------------|--------------------|----|--------------------------------------|
| 85  | " | DS-8201a<br>(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11月11日付) |
| 86  | " | AMG510<br>(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11月11日付) |
| 87  | " | KTE-C19<br>(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11月11日付) |
| 88  | " | KTE-C19<br>(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11月11日付) |
| 89  | " | MK-7684A<br>(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11月11日付) |
| 90  | " | DS-3201b<br>(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11月11日付) |
| 91  | " | Cilofexor<br>(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11月11日付) |
| 92  | " | Cilofexor<br>(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11月11日付) |
| 93  | " | Tarlatamab<br>(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11月11日付) |
| 94  | " | ONO-4538<br>(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11月11日付) |
| 95  | " | MK-7684A<br>(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11月11日付) |
| 96  | " | MK-7684A<br>(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11月11日付) |
| 97  | " | MK-3475, MK-6482, MK-7902/E 7080, MK-1308A 及び M-darbe<br>(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11月11日付) |
| 98  | " | ブリカチニブ<br>(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11月14日付) |
| 99  | " | ニホルマブ<br>(20201003)   | 第Ⅲ相   | 転移性去勢抵抗性前立腺癌          | ブリistol・マイヤース 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11月9日付)  |
| 100 | " | JCAR017<br>(R20210206)  | 第Ⅲ相   | 大細胞型B細胞リンパ腫           | ブリistol・マイヤース 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11月2日付)  |
| 101 | " | Ozanimod<br>(RPC1063)<br>(20200108)                                 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎                | ブリistol・マイヤース 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11月4日付)  |
| 102 | " | CC-486<br>(20210235)  | 第Ⅱ相   | —                     | ブリistol・マイヤース 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11月7日付)  |
| 103 | " | bb2121<br>(R20220202)   | 第Ⅲ相   | 多発骨髄腫                 | ブリistol・マイヤース 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11月2日付)  |

第431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)

2022年12月20日

|     |   |  |       |  |                                  |    |                                      |
|-----|---|--|-------|--|----------------------------------|----|--------------------------------------|
| 104 | " | BAY 86-5321/<br>アフリヘルセプト<br>(20201101)                                   | 第Ⅲ相   | 滲出型<br>加齢黄斑変性  | ハイエル薬品                           | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月14日付) |
| 105 | " | ZX008<br>(20191801)  | 第Ⅲ相   | レノックス・ガスター<br>症候群の発作<br>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11月14日付) |
| 106 | " | JNJ-61186372-SC<br>(20220211)  | 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11月14日付) |
| 107 | " | CNTO1959<br>(グセルクマブ)<br>(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11月14日付) |
| 108 | " | IDEC-C2B8-SC<br>(20210202)   | 第Ⅲ相   | CD20陽性の<br>B細胞性非ホジキン<br>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11月15日付) |
| 109 | " | TAS-115<br>(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11月15日付) |
| 110 | " | Enfortumab Vedotin<br>(ASG-22CE)<br>(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11月16日付) |
| 111 | " | テュルバルマブ <sup>®</sup><br>(遺伝子組換え)<br>(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11月16日付) |
| 112 | " | MK-3475<br>(20190225)  | 第Ⅲ相   | 進行悪性腫瘍   | MSD                              | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月16日付) |
| 113 | " | MDT-1119<br>(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11月16日付) |
| 114 | " | ME3208<br>(20210223)   | 第Ⅲ相   | 慢性移植片<br>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11月16日付) |
| 115 | " | DZD9008<br>(20210225)  | 第Ⅰ/Ⅱ相 | —  | ラボコープ・<br>ディベロップメント・<br>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11月16日付) |
| 116 | " | テュルバルマブ <sup>®</sup><br>(遺伝子組換え)<br>(MED14736)<br>(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11月16日付) |
| 117 | " | テュルバルマブ <sup>®</sup><br>(MED14736)/<br>トレリムマブ <sup>®</sup><br>(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11月16日付) |
| 118 | " | LOXO-305<br>(20210232)   | 第Ⅲ相   | 再発又は難治性<br>の慢性リンパ <sup>®</sup> 性白<br>血病(小リンパ <sup>®</sup> 救性<br>リンパ腫を含む) | IQVIAサービシース <sup>®</sup><br>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11月16日付) |



|     |   |  |        |                               |                              |    |                                      |
|-----|---|--|--------|-------------------------------|------------------------------|----|--------------------------------------|
| 119 | " | IPH2201<br>(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11月16日付) |
| 120 | " | Debio1143<br>(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11月16日付) |
| 121 | " | LOXO-305<br>(20210204)                                 | 第Ⅲ相    | mantle細胞リンパ腫                  | IQVIAサービシース<br>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11月16日付) |
| 122 | " | LOXO-305<br>(20210205)                                 | 第Ⅲ相    | 慢性リンパ性<br>白血病/小リンパ<br>救性リンパ腫  | IQVIAサービシース<br>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11月16日付) |
| 123 | " | LOXO-292<br>(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11月16日付) |
| 124 | " | ASP2215<br>(290203)                                    | 第Ⅲ相    | 急性骨髄性<br>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11月17日付) |
| 125 | " | デュルバルマブ、<br>トレムマブ、<br>enfortumab vedotin<br>(20211006) | 第Ⅲ相    | 膀胱がん                          | ラボコープ・<br>ディベロップメント・<br>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11月17日付) |
| 126 | " | Zandelisib/ME-401<br>(20210208)                        | 第Ⅲ相    | 再発・難治性<br>低悪性度<br>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11月17日付) |
| 127 | " | —<br>(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11月17日付) |
| 128 | " | HBI-8000/<br>tucidinostat<br>(20220209)                | 第Ⅱb/Ⅱ相 | 再発又は難治性<br>B細胞性<br>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11月17日付) |
| 129 | " | Durvalumab<br>(MEDI-4736)<br>(20200604)                | 第Ⅲ相    | 局所進行食道<br>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11月17日付) |
| 130 | " | Soticlestat<br>(TAK-935)<br>(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11月17日付) |
| 131 | " | Soticlestat<br>(TAK-935)<br>(20211802)                 | 第Ⅲ相    | レノックス・ガスト<br>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11月17日付) |
| 132 | " | Soticlestat<br>(20221801)                              | 第Ⅲ相    | ドラッグ症候群及び<br>レノックス・ガスト<br>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11月17日付) |
| 133 | " | MK-4305<br>(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11月18日付) |
| 134 | " | MEDI4736<br>(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11月14日付) |
| 135 | " | BMS-936558/<br>BMS-734016<br>(270212)                  | 第Ⅲ相    | 非小細胞肺癌                        | ブリistol・マイヤース<br>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11月14日付) |

|     |   |  |     |                                |                     |    |                                      |
|-----|---|--|-----|--------------------------------|---------------------|----|--------------------------------------|
| 136 | " | CC-486<br>(20210235)   | 第Ⅱ相 | —                              | プリストル・マイヤース<br>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11月17日付) |
| 137 | " | Magrolimab<br>(20210236)                                     | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性<br>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11月14日付) |
| 138 | " | DS-8201a<br>(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11月18日付) |
| 139 | " | AZD2281及び<br>MEDI4736<br>(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11月18日付) |
| 140 | " | Epcoritamab<br>(GEN3013:DuoBody®<br>-CD3xCD20)<br>(20210224) | 第Ⅲ相 | 再発又は難治性<br>びまん性大細胞型<br>B細胞リンパ腫 | IQVIAサービシス<br>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11月18日付) |
| 141 | " | TAK-788<br>(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11月18日付) |
| 142 | " | RO7030816/<br>Mosunetuzumab<br>(20210213)                    | 第Ⅲ相 | 再発/難治性<br>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11月18日付) |
| 143 | " | Efgartigimod PH20 SC<br>(ARGX-113 PH20 SC)<br>(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11月18日付) |
| 144 | " | Efgartigimod PH20 SC<br>(ARGX-113 PH20 SC)<br>(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11月18日付) |
| 145 | " | Durvalumab<br>(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11月18日付) |
| 146 | " | risankizumab/<br>ABBV-066<br>(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11月21日付) |
| 147 | " | Upadacitinib<br>(ABT-494)<br>(20200303)                      | 第Ⅲ相 | 全身性<br>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11月21日付) |
| 148 | " | upadacitinib<br>(20190306)                                   | 第Ⅲ相 | 高安静脈炎                          | 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11月21日付) |
| 149 | " | ABT-199<br>(ヘネククス)<br>(20190220)                             | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性<br>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11月21日付) |
| 150 | " | ABT-199<br>(ヘネククス)<br>(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11月21日付) |
| 151 | " | ABBV-154<br>(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11月21日付) |
| 152 | " | MK-3475, MK-6482<br>(20221002)                               | 第Ⅲ相 | 淡明細胞型<br>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11月21日付) |

|     |   |   |       |   |                              |    |                                      |
|-----|---|---|-------|---|------------------------------|----|--------------------------------------|
| 153 | " | MK-7684A<br>(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11月21日付) |
| 154 | " | Lorlatinib<br>(PF-06463922)<br>(290205)   | 第Ⅲ相   | ALK陽性進行性<br>非小細胞肺癌                                | ファイザー                        | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月21日付) |
| 155 | " | ABBV-399/<br>Telisotuzumab Vedotin<br>(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11月21日付) |
| 156 | " | DS-8201a<br>(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11月21日付) |
| 157 | " | DS-8201a<br>(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11月8日付)  |
| 158 | " | Debio1143<br>(20211201)   | 第Ⅲ相   | 頭頸部癌  | ルクババイオファーマ                   | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月22日付) |
| 159 | " | MK-7339及び<br>MK-3475<br>(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11月22日付) |
| 160 | " | dMD-001<br>(D20190801)  | 検証的試験 | 膝または肘関節<br>の関節軟骨損傷<br>の臨床症状の<br>緩和および硝子体<br>軟骨の形成 | 持田製薬                         | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月22日付) |
| 161 | " | APL-2<br>(20190219)   | 第Ⅲ相   | 発作性夜間<br>ヘモグロビン尿症                                 | ラホコープ・<br>ディベロップメント・<br>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11月24日付) |
| 162 | " | Enfortumab Vedotin<br>(ASG-22CE)<br>(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11月24日付) |
| 163 | " | ASP2215<br>(290203)   | 第Ⅲ相   | 急性骨髄性<br>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11月24日付) |
| 164 | " | Ponatinib<br>(20210214)   | 第Ⅲ相   | フィラデルフィア染色<br>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11月24日付) |
| 165 | " | ZX008<br>(20191801)   | 第Ⅲ相   | レノックス・ガスト<br>症候群の発作<br>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11月24日付) |
| 166 | " | アレクチニブ<br>(RO5424802),<br>エヌレクチニブ<br>(RO7102122),<br>Pralsetinib<br>(RO7499790)<br>(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11月24日付) |
| 167 | " | MRA<br>(医師主導治験280302)   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 血管炎   | 腎臓・糖尿病・<br>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11月24日付) |

|     |    |  |       |   |                       |    |                                      |
|-----|----|--|-------|---|-----------------------|----|--------------------------------------|
| 168 | '' | TAS-104<br>(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11月24日付) |
| 169 | '' | BGB-A317<br>(20200602)                                       | 第Ⅲ相   | 切除不能の局所<br>進行性又は転移<br>性の胃腺癌又は<br>食道胃接合部腺癌 | IQVIAサービシズ<br>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11月24日付) |
| 170 | '' | Epcoritamab<br>(GEN3013:DuoBody®<br>-CD3xCD20)<br>(20210224) | 第Ⅲ相   | 再発又は難治性<br>びまん性大細胞型<br>B細胞リンパ腫            | IQVIAサービシズ<br>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11月24日付) |
| 171 | '' | OBP-301<br>(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11月24日付) |
| 172 | '' | アレクチニブ(CH5424802)<br>(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11月24日付) |
| 173 | '' | Enfortumab Vedotin<br>(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11月24日付) |
| 174 | '' | ニボルマブ<br>(20201003)  | 第Ⅲ相   | 転移性<br>去勢抵抗性<br>前立腺癌                      | ブリistol・マイヤーズ<br>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11月25日付) |
| 175 | '' | —<br>(医師主導治験290201)  | 第Ⅰ相   | —   | 新医療研究開発<br>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11月24日付) |
| 176 | '' | LOXO-305<br>(20210203)                                       | 第Ⅱ相   | —   | 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11月24日付) |
| 177 | '' | DS-8201a<br>(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11月24日付) |
| 178 | '' | DS-8201a<br>(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11月24日付) |
| 179 | '' | U3-1402<br>(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11月24日付) |
| 180 | '' | BMS-936558/<br>BMS-734016<br>(270212)                        | 第Ⅲ相   | 非小細胞肺癌                                    | ブリistol・マイヤーズ<br>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11月25日付) |
| 181 | '' | LOXO-292<br>(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11月25日付) |
| 182 | '' | JNJ-68284528<br>(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11月25日付) |
| 183 | '' | TAS-115<br>(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11月25日付) |
| 184 | '' | MK-3475<br>(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11月25日付) |
| 185 | '' | DS-3201b<br>(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11月25日付) |

第431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)

2022年12月20日

|     |   |   |       |                                  |                           |    |                                      |
|-----|---|---|-------|----------------------------------|---------------------------|----|--------------------------------------|
| 186 | " | CC-486<br>(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11月25日付) |
| 187 | " | KTE-C19<br>(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11月25日付) |
| 188 | " | KTE-C19<br>(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11月25日付) |
| 189 | " | JNJ-73841937<br>JNJ-61186372<br>(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11月25日付) |
| 190 | " | JNJ-73841937<br>(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11月25日付) |
| 191 | " | JNJ-68284528<br>(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11月25日付) |
| 192 | " | DS-8201a<br>(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11月25日付) |
| 193 | " | ONO-4538<br>(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11月25日付) |
| 194 | " | GS-0132<br>(Sacituzumab<br>Govitecan)<br>(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11月25日付) |
| 195 | " | LY3074828<br>(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11月21日付) |
| 196 | " | LY3074828<br>(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11月21日付) |
| 197 | " | LOXO-305<br>(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11月25日付) |
| 198 | " | MK-3475, MK-6482<br>(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11月25日付) |
| 199 | " | Tisotumab vedotin<br>(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11月25日付) |
| 200 | " | OIF/KX<br>(CM20212103)                              | 第Ⅰ/Ⅱ相 | —                                | 岡山大学<br>学術研究院<br>医歯薬学域(歯) | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月29日付) |
| 201 | " | LOXO-305<br>(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11月25日付) |
| 202 | " | MEDI4736<br>(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11月28日付) |

第431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)

2022年12月20日

|     |   |  |       |   |                                     |    |                                      |
|-----|---|--|-------|---|-------------------------------------|----|--------------------------------------|
| 203 | " | MEDI4736<br>(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11月28日付) |
| 204 | " | DS-8201a<br>(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11月25日付) |
| 205 | " | Tarlatamab<br>(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11月28日付) |
| 206 | " | MK-7339<br>(20200217)                      | 第Ⅲ相   | PD-L1陽性の<br>転移性非小細胞<br>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11月25日付) |
| 207 | " | CNTO1275<br>(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11月25日付) |
| 208 | " | Filgotinib<br>(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11月28日付) |
| 209 | " | MK-7684A<br>(20220204)                     | 第Ⅲ相   | 転移性<br>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11月28日付) |
| 210 | " | DS-8201a<br>(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11月28日付) |
| 211 | " | MK-7684A<br>(20220205)                     | 第Ⅲ相   | 進展型<br>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11月28日付) |
| 212 | " | AMG510<br>(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11月28日付) |
| 213 | " | PF-07256472<br>(20210501)                  | 第Ⅱ相   | —   | ファイザー                               | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月28日付) |
| 214 | " | CSL964<br>(20210231)                       | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 移植片対<br>宿主病の予防  | GSLベ <sup>®</sup> -リンク <sup>®</sup> |    | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月28日付) |
| 215 | " | JNJ-67896062<br>(20201903)                 | 第Ⅲ相   | 肺動脈性<br>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11月28日付) |
| 216 | " | LOXO-305<br>(20210204)                     | 第Ⅲ相   | マンデル細胞リンパ腫  | IQVIAサービシース <sup>®</sup><br>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11月28日付) |
| 217 | " | LOXO-305<br>(20210205)                     | 第Ⅲ相   | 慢性リンパ <sup>®</sup> 性<br>白血病/小リンパ <sup>®</sup><br>救性リンパ <sup>®</sup> 腫 | IQVIAサービシース <sup>®</sup><br>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11月28日付) |
| 218 | " | AAA617/<br>AAA517/<br>EZR001<br>(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11月28日付) |
| 219 | " | AIN457<br>(C20210305)                      | 第Ⅲ相   | 活動性<br>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11月28日付) |

|     |   |                          |       |  |                 |    |   |
|-----|---|--------------------------|-------|--|-----------------|----|---|
| 220 | " | CTL019<br>(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11月28日付)  |
| 221 | " | LNP023<br>(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11月28日付)  |
| 222 | " | LNP023<br>(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11月28日付)  |
| 223 | " | TAS-115<br>(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11月29日付)  |
| 224 | " | Maribavir<br>(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11月1日付)<br>安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月16日付) |
| 225 | " | Maribavir<br>(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11月1日付)<br>安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月16日付) |
| 226 | " | GS-0132<br>(20220210)    | 第Ⅲ相   | 非小細胞肺癌   | 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11月29日付)  |
| 227 | " | BI907828<br>(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11月29日付)  |
| 228 | " | Maribavir<br>(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11月1日付)<br>安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月16日付) |
| 229 | " | ASP7517<br>(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11月29日付)  |
| 230 | " | BYL719<br>(20220703)     | 第Ⅱ相   | —  | 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11月29日付)  |
| 231 | " | Magrolimab<br>(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11月29日付)  |
| 232 | " | BI655130<br>(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11月29日付)  |
| 233 | " | Xevinapant<br>(20221202) | 第Ⅲ相   | 頭頸部扁平上皮がん  | 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11月29日付)  |
| 234 | " | —<br>(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11月29日付)  |
| 235 | " | CYH33<br>(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11月21日付)  |

第431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)

2022年12月20日

|     |   |  |        |                      |                     |    |  |
|-----|---|--|--------|----------------------|---------------------|----|--|
| 236 | " | CNTO1959<br>(グセルクマブ)<br>(C20200104)                      | 第Ⅲ相    | 中等症から重症<br>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11月25日付)   |
| 237 | " | JNJ-61186372-SC<br>(20220211)                            | 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11月29日付)   |
| 238 | " | CNTO1959<br>(グセルクマブ)<br>(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11月29日付)   |
| 239 | " | BI655130(スベソリマブ)<br>(20210905)                           | 第Ⅲ相    | 汎発型<br>膿疱性乾癬         | 日本ペーリンガー<br>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11月29日付)   |
| 240 | " | Filgotinib<br>(290104)                                   | 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11月29日付)   |
| 241 | " | DS-8201a<br>(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11月30日付)<br>安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月30日付) |
| 242 | " | Filgotinib<br>(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11月29日付)   |
| 243 | " | Filgotinib<br>(290107)                                   | 第Ⅱb/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎               | 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11月29日付)   |
| 244 | " | MK-3475<br>(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11月30日付)   |
| 245 | " | MK-3475/MK-7339<br>(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11月30日付)   |
| 246 | " | MK-3475/MK-7339<br>(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11月30日付)   |
| 247 | " | RO7198574<br>(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11月30日付)   |
| 248 | " | Efgartigimod PH20 SC<br>(ARGX-113 PH20 SC)<br>(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11月30日付)   |
| 249 | " | Efgartigimod PH20 SC<br>(ARGX-113 PH20 SC)<br>(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11月30日付)   |
| 250 | " | ME3208<br>(20210223)                                     | 第Ⅲ相    | 慢性移植片<br>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11月30日付)   |
| 251 | " | MK-3475及び<br>エンホルツマブ ヘドチン<br>(20211001)                  | 第Ⅲ相    | 筋層浸潤性<br>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11月30日付)   |
| 252 | " | Enfortumab Vedotin<br>(ASG-22CE)<br>(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11月30日付)   |
| 253 | " | MK-3475及び<br>エンホルツマブ ヘドチン<br>(20211001)                  | 第Ⅲ相    | 筋層浸潤性<br>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11月30日付)   |



|     |   |   |       |                 |                       |    |                                      |
|-----|---|---|-------|-----------------|-----------------------|----|--------------------------------------|
| 254 | " | BAY 86-5321/<br>アフリヘルセプト<br>(20201101)                  | 第Ⅲ相   | 滲出型<br>加齢黄斑変性   | ハイエル薬品                | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月29日付) |
| 255 | " | Atezolizumab<br>(RO5541267,<br>MPDL3280A)<br>(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11月30日付) |
| 256 | " | MEDI4736<br>(20190217)                                  | 第Ⅲ相   | 固形がん            | IQVIAサービシース<br>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11月30日付) |
| 257 | " | セルベルカチニブ<br>(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11月30日付) |
| 258 | " | オシメルチニブ<br>(M20190214)                                  | 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11月30日付) |
| 259 | " | フリカチニブ<br>(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11月30日付) |
| 260 | " | Ozanimod<br>(RPC1063)<br>(20200108)                     | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎          | プリストル・マイヤース<br>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11月17日付) |
| 261 | " | JCAR017<br>(R20210206)                                  | 第Ⅲ相   | 大細胞型<br>B細胞リンパ腫 | プリストル・マイヤース<br>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11月18日付) |
| 262 | " | bb2121<br>(R20220202)                                   | 第Ⅲ相   | 多発骨髄腫           | プリストル・マイヤース<br>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11月18日付) |
| 263 | " | BIBW2992<br>(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11月30日付) |
| 264 | " | AMG510<br>(sotorasib)<br>(M20210230)                    | 第Ⅱ相   | —               | 岡山大学学術研究院<br>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11月30日付) |
| 265 | " | アテゾリスマブ<br>(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11月30日付) |
| 266 | " | Atezolizumab<br>(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11月30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<br>No. | 区分 | 医薬品等名<br>(整理番号)         | 開発相 | 対象疾患   | 依頼者       | 審査結果 | 備考                                |
|-----------|----|-------------------------|-----|--------|-----------|------|-----------------------------------|
| 1         | 継続 | DS-8201a<br>(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11月7日付) |
| 2         | "  | ONO-4538<br>(20211003)  | 第Ⅱ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11月8日付) |
| 3         | "  | LY3527723<br>(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11月8日付) |

|    |   |  |       |                      |                              |    |                                    |
|----|---|--|-------|----------------------|------------------------------|----|------------------------------------|
| 4  | " | デュルバルマブ<br>(遺伝子組換え)<br>(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11月9日付)  |
| 5  | " | MK-3475, MK-6482,<br>MK-7902/E 7080,<br>MK-1308A 及びM-darbe<br>(20211008) | 第Ⅲ相   | 進行淡明細胞型<br>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11月11日付) |
| 6  | " | DS-8201a<br>(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11月14日付) |
| 7  | " | ONO-4538<br>(290206)   | 第Ⅲ相   | 非扁平上皮<br>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11月14日付) |
| 8  | " | セルベルカチニブ<br>(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11月14日付) |
| 9  | " | エストレクチニブ<br>(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11月14日付) |
| 10 | " | セルベルカチニブ<br>(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11月14日付) |
| 11 | " | CSL964<br>(20210231)   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 移植片対<br>宿主病の予防       | CSLベリンク                      | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月14日付) |
| 12 | " | ONO-4538<br>(20211003)   | 第Ⅱ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11月15日付) |
| 13 | " | APL-2<br>(20190219)  | 第Ⅲ相   | 発作性夜間<br>ヘモグロビン尿症    | ラホコープ・<br>テイペロップメント・<br>ジャパン | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月15日付) |
| 14 | " | AVT06<br>(20221101)  | 第Ⅲ相   | 加齢黄斑<br>変性症          | IQVIAサービシース<br>ジャパン          | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月15日付) |
| 15 | " | YHI-1001<br>(300901)   | 第Ⅱ相   | —                    | ヤクルト本社                       | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月15日付) |
| 16 | " | MK-3475<br>(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11月16日付) |
| 17 | " | CNTO1959<br>(クセルクマブ)<br>(C20200104)                                      | 第Ⅲ相   | 中等症から重症<br>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11月11日付) |
| 18 | " | MK-3475<br>(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11月22日付) |
| 19 | " | OFT-G1<br>(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11月22日付) |
| 20 | " | MK-3475<br>(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11月24日付) |
| 21 | " | CNTO1959<br>(クセルクマブ)<br>(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11月24日付) |

|    |   |  |     |                                  |                 |    |  |
|----|---|--|-----|----------------------------------|-----------------|----|--|
| 22 | " | デュルパルマブ<br>(MEDI4736)/<br>トレリムマブ<br>(20220101)                               | 第Ⅲ相 | 局所肝細胞癌                           | 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11月21日付)                                       |
| 23 | " | NNC6019-0001<br>(20221901)   | 第Ⅱ相 | —                                | ノボ ノルディスク ファーマ  | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月24日付)                                       |
| 24 | " | MK-3475, MK-6482,<br>MK-7902/E 7080,<br>MK-1308A 及び<br>M-darbe<br>(20211008) | 第Ⅲ相 | 進行淡明細胞型<br>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11月24日付)                                       |
| 25 | " | JNJ-73841937<br>(20200213)   | 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11月25日付)                                       |
| 26 | " | DS-8201a<br>(300703)   | 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11月25日付)                                       |
| 27 | " | DS-8201a<br>(20190702)   | 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11月25日付)                                       |
| 28 | " | MK-3475, MK-6482<br>(20221002)   | 第Ⅲ相 | 淡明細胞型<br>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11月25日付)                                       |
| 29 | " | MK-7339<br>(20200217)  | 第Ⅲ相 | PD-L1陽性の<br>転移性<br>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25日付)                                       |
| 30 | " | ONO-4538/<br>BMS-936558,<br>BMS-734016<br>(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11月28日付)                                       |
| 31 | " | MK-7684A<br>(20220204)   | 第Ⅲ相 | 転移性<br>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28日付)                                       |
| 32 | " | MK-7684A<br>(20220205)   | 第Ⅲ相 | 進展型<br>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28日付)                                       |
| 33 | " | ZX008<br>(20191801)  | 第Ⅲ相 | レノックス・ガスター<br>症候群の発作<br>に対する補助療法 | 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11月25日付)<br>治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月25日付) |
| 34 | " | JNJ-73841937<br>JNJ-61186372<br>(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11月28日付)                                       |
| 35 | " | IPH2201<br>(20200207)  | 第Ⅲ相 | 頭頸部癌                             | 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11月18日付)                                       |
| 36 | " | ONO-4538<br>(281003)   | 第Ⅲ相 | 高リスク浸潤性<br>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11月28日付)                                       |
| 37 | " | MK-7684A<br>(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11月28日付)                                       |
| 38 | " | MK-3475<br>(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11月29日付)                                       |

## 第431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)

2022年12月20日

|    |   |  |     |  |                              |    |                                    |
|----|---|--|-----|--|------------------------------|----|------------------------------------|
| 39 | 〃 | TS-152<br>(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11月28日付) |
| 40 | 〃 | DS-3201b<br>(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11月29日付) |
| 41 | 〃 | GS-0132<br>(20220210)                                  | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌   | キリアドサイエンス                    | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月29日付) |
| 42 | 〃 | Zandelisib/ME-401<br>(20210208)                        | 第Ⅲ相 | 再発・難治性<br>低悪性度<br>非ホジキンリンパ腫                      | 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11月29日付) |
| 43 | 〃 | MK-3475<br>(280202)                                    | 第Ⅲ相 | 古典的ホジキン<br>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11月29日付) |
| 44 | 〃 | MK-3475<br>(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11月29日付) |
| 45 | 〃 | ブリカチニブ<br>(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11月29日付) |
| 46 | 〃 | —<br>(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11月29日付) |
| 47 | 〃 | Upadacitinib<br>(ABT-494)<br>(20200303)                | 第Ⅲ相 | 全身性<br>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11月29日付) |
| 48 | 〃 | upadacitinib<br>(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11月29日付) |
| 49 | 〃 | CYH33<br>(20221401)                                    | 第Ⅱ相 | —  | 日本臨床研究<br>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11月22日付) |
| 50 | 〃 | RO5072759<br>(20210304)                                | 第Ⅲ相 | CD20陽性B細胞性非ホジキン<br>リンパ腫に対する<br>RO7082859の<br>全投与 | 中外製薬                         | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月29日付) |
| 51 | 〃 | RO7030816/<br>Mosunetuzumab<br>(20210213)              | 第Ⅲ相 | 再発/難治性<br>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11月29日付) |
| 52 | 〃 | RO7198574<br>(300702)                                  | 第Ⅲ相 | 乳癌   | 中外製薬                         | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月29日付) |
| 53 | 〃 | ABT-199<br>(ベネクラクス)<br>(20190220)                      | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性<br>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11月29日付) |
| 54 | 〃 | ABT-199<br>(ベネクラクス)<br>(20190220)                      | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性<br>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11月29日付) |
| 55 | 〃 | デュルバルマブ、<br>トレムマブ、<br>enfortumab vedotin<br>(20211006) | 第Ⅲ相 | 膀胱がん   | ラホコープ・<br>テイベロップメント・<br>ジャパン | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月29日付) |

|    |   |   |       |                                |                     |    |                                    |
|----|---|---|-------|--------------------------------|---------------------|----|------------------------------------|
| 56 | " | MK-3475<br>(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11月30日付) |
| 57 | " | —<br>(医師主導治験290201)   | 第Ⅰ相   | —                              | 新医療研究開発<br>センター     | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月30日付) |
| 58 | " | MK-3475/MK-7339<br>(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11月30日付) |
| 59 | " | MK-3475/MK-7339<br>(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11月30日付) |
| 60 | " | Tarlatamab<br>(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11月30日付) |
| 61 | " | MDT-1119<br>(D20201901)                                     | 検証的試験 | 心室性不整脈                         | 日本外トロニック            | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月30日付) |
| 62 | " | E7080(Lenvatinib)<br>MK-3475<br>(Pembrolizumab)<br>(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11月30日付) |
| 63 | " | MK-3475及び<br>エンホルツマブ ヘドチン<br>(20211001)                     | 第Ⅲ相   | 筋層浸潤性<br>膀胱癌                   | MSD                 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月30日付) |
| 64 | " | Soticlestat<br>(20221801)                                   | 第Ⅲ相   | ドラッグ症候群及び<br>レックス・ガスター<br>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11月30日付) |
| 65 | " | AMG570<br>(20220303)  | 第Ⅱb相  | 既存治療で効果<br>不十分な全身性<br>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11月30日付) |
| 66 | " | カルボプラチン、<br>ペムブロリズマブ、<br>オラパリブ<br>(M20220702)               | 第Ⅱ相   | —                              | 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11月29日付) |
| 67 | " | CNTO1275<br>(C20210302)                                     | 第Ⅲ相   | 高動脈炎                           | 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11月30日付) |
| 68 | " | Soticlestat<br>(TAK-935)<br>(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11月30日付) |
| 69 | " | Soticlestat<br>(TAK-935)<br>(20211802)                      | 第Ⅲ相   | レックス・ガスター<br>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11月30日付) |
| 70 | " | BI655130<br>(スベソリマブ)<br>(20210905)                          | 第Ⅲ相   | 汎発型<br>膿疱性乾癬                   | 日本ベーリンガー<br>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11月30日付) |
| 71 | " | DS-8201a<br>(20210702)                                      | 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11月30日付) |
| 72 | " | MEDI-563<br>(C20200902)                                     | 第Ⅲ相   | 水疱性<br>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11月30日付) |

|    |   |                                       |     |               |                       |    |                                    |
|----|---|---------------------------------------|-----|---------------|-----------------------|----|------------------------------------|
| 73 | " | Anifrolumab<br>(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11月14日付) |
| 74 | " | Xevinapant<br>(20221202)              | 第Ⅲ相 | 頭頸部扁平<br>上皮がん | メルクバイオファーマ            | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月30日付) |
| 75 | " | BMS-936558/<br>BMS-734016<br>(270212) | 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11月30日付) |
| 76 | " | BMS-936558/<br>BMS-734016<br>(270212) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌        | ブリistol・マイヤーズ<br>スクイブ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月28日付) |
| 77 | " | TAS-104<br>(M20200603)                | 第Ⅲ相 | 結腸・直腸がん       | 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11月30日付) |
| 78 | " | セルペルカチニブ<br>(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11月30日付) |
| 79 | " | BGB-A1217/<br>BGB-A317<br>(20210228)  | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌        | IQVIAサービシース<br>ジャパン   | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月5日付)  |

## 4. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

| 資料<br>No. | 区分 | 医薬品等名<br>(整理番号)   | 開発相 | 対象疾患                 | 依頼者         | 審査結果 | 備考                                 |
|-----------|----|---|-----|----------------------|-------------|------|------------------------------------|
| 1         | 継続 | BYL719<br>(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) |
| 2         | "  | JNJ-67896062<br>(20201903)                                    | 第Ⅲ相 | 肺動脈性<br>肺高血圧症        | 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) |
| 3         | "  | Filgotinib<br>(300303)  | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ               | シミック        | 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)  |
| 4         | "  | Lonapegsomatropin<br>(TransCon hGH,<br>ACP-011)<br>(20222101) | 第Ⅲ相 | 成人成長ホルモン<br>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11月1日付)  |
| 5         | "  | TS-152<br>(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11月1日付)  |
| 6         | "  | LY3471851<br>(20200302)                                       | 第Ⅱ相 | —                    | 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11月2日付)  |
| 7         | "  | —<br>(遺伝子組換え)<br>(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11月2日付)  |
| 8         | "  | ASP2215<br>(290203)   | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性<br>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11月4日付)  |
| 9         | "  | CNTO1959<br>(ゲセルクマブ)<br>(C20200104)                           | 第Ⅲ相 | 中等症から重症<br>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11月1日付)  |

第431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)

2022年12月20日

|    |   |  |        |                             |                              |    |                                    |
|----|---|--|--------|-----------------------------|------------------------------|----|------------------------------------|
| 10 | " | Zandelisib/ME-401<br>(20210208)                          | 第Ⅲ相    | 再発・難治性<br>低悪性度<br>非ホジキンリンパ腫 | 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11月2日付)  |
| 11 | " | JTE-051<br>(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11月4日付)  |
| 12 | " | MK-3475<br>(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11月9日付)  |
| 13 | " | JNJ-73841937<br>(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11月7日付)  |
| 14 | " | DS-8201a<br>(20210703)                                   | 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11月9日付)  |
| 15 | " | TS-152<br>(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11月11日付) |
| 16 | " | Nivolumab・<br>Ipilimumab<br>(290603)                     | 第Ⅲ相    | 食道扁平上皮癌                     | 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11月9日付)  |
| 17 | " | DS-8201a<br>(20210702)                                   | 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11月10日付) |
| 18 | " | ラムシルマブ®<br>(LY3009806)<br>(270203)                       | 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11月11日付) |
| 19 | " | OFT-G1<br>(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11月15日付) |
| 20 | " | YHI-1001<br>(300901)                                     | 第Ⅱ相    | —                           | ヤクルト本社                       | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月15日付) |
| 21 | " | Enfortumab Vedotin<br>(ASG-22CE)<br>(20210220)           | 第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11月16日付) |
| 22 | " | MK-3475及び<br>エンホルツマブ® ヘドチン<br>(20211001)                 | 第Ⅲ相    | 筋層浸潤性<br>膀胱癌                | MSD                          | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月14日付) |
| 23 | " | LOXO-305<br>(20210203)                                   | 第Ⅱ相    | —                           | 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11月15日付) |
| 24 | " | MK-7684A<br>(20220204)                                   | 第Ⅲ相    | 転移性<br>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15日付) |
| 25 | " | デュルバルマブ®、<br>トレムマブ®、<br>enfortumab vedotin<br>(20211006) | 第Ⅲ相    | 膀胱がん                        | ラホコープ・<br>デイベロップメント・<br>ジャパン | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月15日付) |
| 26 | " | Filgotinib<br>(290107)                                   | 第Ⅱb/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎                      | シミック株式会社                     | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月17日付) |

|    |   |   |         |  |                              |    |                                    |
|----|---|---|---------|--|------------------------------|----|------------------------------------|
| 27 | " | HBI-8000/<br>tucidinostat<br>(20220209)                 | 第Ib/II相 | 再発又は難治性<br>B細胞性<br>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11月16日付) |
| 28 | " | O-NES<br>(D20221001)                                    | 第III相   | 難治性<br>過活動膀胱                               | 大塚テクノ                        | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月17日付) |
| 29 | " | CC-486<br>(20210235)                                    | 第II相    | —  | ブリistol・マイヤーズ<br>スクイブ        | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月17日付) |
| 30 | " | デュルパルマブ、<br>トレムムマブ、<br>enfortumab vedotin<br>(20211006) | 第III相   | 膀胱がん                                       | ラボコープ・<br>テイベロップメント・<br>ジャパン | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月22日付) |
| 31 | " | Olaratumab(LY3012207)<br>(270801)                       | 第III相   | 軟部組織肉腫                                     | 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11月18日付) |
| 32 | " | atrasentan<br>(20210301)                                | 第III相   | IgA腎症                                      | IQVIAサービシース<br>ジャパン          | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月24日付) |
| 33 | " | GS-0132<br>(20220210)                                   | 第III相   | 非小細胞肺癌                                     | ギリアドサイエンス                    | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月18日付) |
| 34 | " | TCD-10214<br>(D20222102)                                | 探索的試験   | —  | テルモ                          | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月22日付) |
| 35 | " | MK-7684A<br>(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11月22日付) |
| 36 | " | BI655130(スベソリマブ)<br>(20210905)                          | 第III相   | 汎発型<br>膿疱性乾癬                               | 日本ペーリンガー<br>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11月24日付) |
| 37 | " | JNJ-61186372-SC<br>(20220211)                           | 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11月25日付) |
| 38 | " | Ad-SGE-REIC-GH<br>(医師主導治験280101)                        | 第I/II相  | —  | 消化器内科                        | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月25日付) |
| 39 | " | Nivolumab・Ipilimumab<br>(290603)                        | 第III相   | 食道扁平<br>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11月25日付) |
| 40 | " | Ad-SGE-REIC-NS<br>(M301601)                             | 第I/IIa相 | —  | 脳神経外科                        | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月28日付) |
| 41 | " | Maribavir<br>(20210226)                                 | 第III相   | 造血幹細胞移植/<br>臓器移植後の<br>サイトメガロウイルス感染<br>・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11月29日付) |
| 42 | " | Maribavir<br>(20211007)                                 | 第III相   | 造血幹細胞移植/<br>臓器移植後の<br>サイトメガロウイルス感染<br>・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11月29日付) |
| 43 | " | Maribavir<br>(20210601)                                 | 第III相   | 造血幹細胞移植/<br>臓器移植後の<br>サイトメガロウイルス感染<br>・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11月29日付) |



|    |   |  |       |  |                     |    |                                     |
|----|---|--|-------|--|---------------------|----|-------------------------------------|
| 44 | " | Maribavir<br>(20211007)                            | 第Ⅲ相   | 造血幹細胞移植/<br>臓器移植後の<br>サイトメガロウイルス感染<br>・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11月29日付)  |
| 45 | " | Maribavir<br>(20210226)                            | 第Ⅲ相   | 造血幹細胞移植/<br>臓器移植後の<br>サイトメガロウイルス感染<br>・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11月29日付)  |
| 46 | " | Maribavir<br>(20210601)                            | 第Ⅲ相   | 造血幹細胞移植/<br>臓器移植後の<br>サイトメガロウイルス感染<br>・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11月29日付)  |
| 47 | " | カルボプラチン、<br>ヘムブロシマブ、<br>オラパリブ<br>(M20220702)       | 第Ⅱ相   | —  | 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11月29日付)  |
| 48 | " | CGT-HPAC-LCAT<br>(RM20200304)                      | 第Ⅱ/Ⅲ相 | LCAT欠損症                                    | 腎臓・糖尿病・<br>内分泌内科    | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月29日付)  |
| 49 | " | MK-7684A<br>(20220204)                             | 第Ⅲ相   | 転移性<br>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29日付)  |
| 50 | " | BI907828<br>(20220802)                             | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 脱分化型<br>脂肪肉腫                               | 日本ベーリンガー<br>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11月29日付)  |
| 51 | " | NS-401<br>(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30日付)  |
| 52 | " | ONO-4538/<br>BMS-936558、<br>BMS-734016<br>(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11月29日付)  |
| 53 | " | DS-8201a<br>(20200702)                             | 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11月30日付)  |
| 54 | " | CNT01959<br>(グセルクマブ)<br>(C20200104)                | 第Ⅲ相   | 中等症から重症<br>の活動期クローン病                       | ヤンセンファーマ            | 承認 | 治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2022年11月10日付) |
| 55 | " | Tozorakimab<br>(20220212)                          | 第Ⅲ相   | 慢性閉塞性肺疾患                                   | アストラゼネカ             | 承認 | 治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年11月16日付)  |
| 56 | " | LY3484356<br>(imlunestrant)<br>(20220704)          | 第Ⅲ相   | 乳癌   | 日本イーライリリー           | 承認 | 治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年11月25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<br>(整理番号)                      | 開発相    | 対象疾患   | 依頼者                   | 審査結果 | 備考   |
|--------|----|--------------------------------------|--------|--------|-----------------------|------|--|
| 1      | 継続 | AMG510<br>(sotorasib)<br>(M20210230) | 第Ⅱ相    | —      | 岡山大学学術研究院<br>医歯薬学域(医) | 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28日付)    |
| 2      | "  | DAAA-3<br>(M20212102)                | 第Ⅲ相    | 歯科患者   | 歯科<br>(歯科麻酔科)         | 承認   | モニタリング報告書 (西暦2022年10月13日付)                   |
| 3      | "  | ADR-001<br>(RM20190228)              | 第Ⅰ/Ⅱa相 | —      | 岡山大学学術研究院<br>保健学域     | 承認   | モニタリング報告書 2022年10月-11月実施 指摘なし(西暦2022年11月4日付) |
| 4      | "  | GT-020237<br>(M20210306)             | 前期第Ⅱ相  | —      | 腎臓・糖尿病・<br>内分泌内科      | 承認   | モニタリング報告書 2022年11月実施分 指摘なし(西暦2022年11月8日付)    |
| 5      | "  | Ad-SGE-REIC-NS<br>(M301601)          | 第Ⅰ/Ⅱa相 | —      | 脳神経外科                 | 承認   | モニタリング報告書 2022年11月実施分 指摘なし(西暦2022年11月9日付)    |
| 6      | "  | アテゾリスマブ<br>(M20200703)               | 第Ⅲ相    | 転移乳がん  | 乳腺・<br>内分泌外科          | 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11月15日付)    |
| 7      | "  | PH-112(PH01)<br>(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11月実施 指摘なし(西暦2022年11月17日付)    |
| 8      | "  | MRA<br>(医師主導治験280302)                | 第Ⅱ/Ⅲ相  | 血管炎    | 腎臓・糖尿病・<br>内分泌内科      | 承認   | モニタリング報告書 2022年11月実施 指摘なし(西暦2022年11月10日付)    |

## 6. 治験終了報告書

| 資料 No. | 区分 | 医薬品等名<br>(整理番号)              | 開発相   | 対象疾患   | 依頼者                            | 審査結果 | 備考   |
|--------|----|------------------------------|-------|--------|--------------------------------|------|--|
| 1      | 終了 | PH-112(PH01)<br>(DM20191601) | 検証的試験 | 脳動静脈奇形 | IVRセンター                        | 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11月30日付) |
| 2      | "  | DZD9008<br>(20210225)        | 第Ⅰ/Ⅱ相 | —      | ラボコープ・<br>デバイス・ロップメント・<br>ジャパン | 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11月30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<br>(整理番号)        | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者  | 実施診療科      | 備考                                   |
|--------|----------|------------------------|-----|------|------|------------|--------------------------------------|
| 1      | 承認<br>取得 | DS-3201b<br>(20190216) | 第Ⅱ相 | —    | 第一三共 | 血液腫瘍<br>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<br>(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 | BAY94-8862<br>(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11月1日付)  |
| 2     | "  | BAY94-8862<br>(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11月16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<br>(整理番号)           | 開発相   | 対象疾患          | 依頼者  | 審査結果 | 備考                                |
|-------|----|---------------------------|-------|---------------|------|------|-----------------------------------|
| 1     | 継続 | SMS15001<br>(ネットワークD3002) | 検証的試験 | 症候性虚血性<br>心疾患 | シミック | 承認   | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月4日付) |

## 3. 開発の中止等に関する報告書

| 資料No. | 区分       | 医薬品等名<br>(整理番号)           | 開発相   | 対象疾患          | 依頼者  | 実施診療科 | 備考                                  |
|-------|----------|---------------------------|-------|---------------|------|-------|-------------------------------------|
| 1     | 承認<br>取得 | SMS15001<br>(ネットワークD3002) | 検証的試験 | 症候性虚血性<br>心疾患 | シミック | 循環器内科 | 開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年11月4日付) |

## 1. 治験新規申請

| 資料<br>No. | 区分 | 医薬品等名<br>(整理番号)           | 開発相 | 対象疾患                  | 依頼者    | 審査結果    | 備考   |
|-----------|----|---------------------------|-----|-----------------------|--------|---------|--|
| 1         | 新規 | BAY2433334<br>(CMA202202) | 第Ⅲ相 | 脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動患者 | バイエル薬品 | 修正の上で承認 | 新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。 |

## 1. 治験新規申請

| 資料<br>No. | 区分 | 医薬品等名<br>(整理番号)           | 開発相 | 対象疾患                  | 依頼者    | 審査結果    | 備考   |
|-----------|----|---------------------------|-----|-----------------------|--------|---------|--|
| 1         | 新規 | BAY2433334<br>(CMA202201) | 第Ⅲ相 | 脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動患者 | バイエル薬品 | 修正の上で承認 | 新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。 |

## 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<br>No. | 区分 | 医薬品等名<br>(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<br>(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11月9日付)<br>安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年11月16日付) |

治験責任医師へは治験依頼者から報告済