

開催日時：2023年 1月 17日(火) 14:00~15:15

開催場所：総合診療棟西6F 治験推進部会議室 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、細野祥之、岡久雄、片岡久美恵、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	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アッヴィ	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	"	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (20220708)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌患者	第一三共	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	"	— (20220215)	第Ⅰ相	—	協和キリン	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	"	GSK3985771 (niraparib) (M20221402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	産科婦人科	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 (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 (20190210)	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12月23日付)
2	"	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12月21日付)
3	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	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12月26日付)
4	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色 体陽性急性性リンパ腫	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12月26日付)
5	"	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	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12月20日付)
6	"	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	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12月5日付)

7	"	DS-8201a (20210215)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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12月20日付)
8	"	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11月30日付)
9	"	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11月30日付)
10	"	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12月1日付)
11	"	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラホコープ・ 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12月1日付)
12	"	AG-881 (20221601)	第Ⅲ相	神経膠腫	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12月1日付)
13	"	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12月1日付)
14	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	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12月1日付)
15	"	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12月1日付)
16	"	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12月1日付)
17	"	デュルバルマブ (MEDI4736)/ トレメリムマブ (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12月1日付)
18	"	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12月1日付)
19	"	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12月1日付)
20	"	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12月5日付)
21	"	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12月5日付)

## 第432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1月17日

22	"	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12月5日付)
23	"	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12月5日付)
24	"	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12月6日付)
25	"	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12月6日付)
26	"	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12月6日付)
27	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラボコープ テイヘロップメント 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12月7日付)
28	"	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12月5日付)
29	"	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12月7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12月7日付)
31	"	NNC6019-0001 (20221901)	第Ⅱ相	—	ノボ ノルディスク 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12月2日付)
32	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリストル・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12月1日付)
33	"	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12月9日付)
34	"	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12月7日付)
35	"	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12月7日付)
36	"	Debio1143 (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12月7日付)
37	"	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12月8日付)

第432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1月17日

38	〃	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12月8日付)
39	〃	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12月8日付)
40	〃	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12月8日付)
41	〃	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12月8日付)
42	〃	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12月8日付)
43	〃	ペパシマブ (R04876646) アテゾリズマブ (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12月8日付)
44	〃	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12月8日付)
45	〃	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12月8日付)
46	〃	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12月8日付)
47	〃	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月8日付)
48	〃	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12月8日付)
49	〃	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12月8日付)
50	〃	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12月8日付)
51	〃	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12月8日付)
52	〃	AZD2281及び MED14736 (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12月6日付)
53	〃	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12月9日付)

## 第432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1月17日

54	"	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12月9日付)
55	"	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12月9日付)
56	"	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12月9日付)
57	"	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12月9日付)
58	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月9日付)
59	"	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12月9日付)
60	"	CSL964 (C20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対宿主病の予防	CSLヘルシング	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月9日付)
61	"	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12月9日付)
62	"	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12月8日付)
63	"	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12月9日付)
64	"	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12月9日付)
65	"	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12月9日付)
66	"	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12月9日付)
67	"	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12月9日付)
68	"	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12月9日付)
69	"	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12月12日付)
70	"	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12月10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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月10日付)
72	"	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12月12日付)

73	"	ABT-199 (ヘネククス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月12日付)
74	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月12日付)
75	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月12日付)
76	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安静脈炎	アウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月12日付)
77	"	ABT-199 (ヘネククス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月12日付)
78	"	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12月12日付)
79	"	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12月12日付)
80	"	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12月12日付)
81	"	CNTO1959 (グセルクマブ) (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12月9日付)
82	"	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12月12日付)
83	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月12日付)
84	"	GS-0132 (20220210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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12月12日付)
85	"	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12月12日付)
86	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	第Ⅱ相	—	アウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月12日付)
87	"	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12月13日付)
88	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月13日付)

## 第432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1月17日

89	"	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12月13日付)
90	"	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20222101)	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月13日付)
91	"	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12月13日付)
92	"	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12月12日付)
93	"	JNJ-61186372-SC (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12月13日付)
94	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	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12月13日付)
95	"	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12月13日付)
96	"	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12月14日付)
97	"	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12月14日付)
98	"	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12月14日付)
99	"	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12月14日付)
100	"	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12月7日付)
101	"	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12月7日付)
102	"	デュルヘルマブ、 トレムリムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラボコープ・ 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12月15日付)
103	"	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12月15日付)
104	"	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12月15日付)
105	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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12月15日付)

106	"	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12月14日付)
107	"	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12月14日付)
108	"	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12月15日付)
109	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月15日付)
110	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月15日付)
111	"	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12月15日付)
112	"	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12月15日付)
113	"	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12月15日付)
114	"	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12月15日付)
115	"	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12月15日付)
116	"	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12月15日付)
117	"	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12月16日付)
118	"	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12月16日付)
119	"	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12月16日付)
120	"	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12月16日付)



121	"	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12月16日付)
122	"	Xevinapant (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12月16日付)
123	"	デュルバルマブ (MEDI4736)/ トレメリムマブ (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12月16日付)
124	"	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12月15日付)
125	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	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12月16日付)
126	"	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12月16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12月19日付)
128	"	— (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12月19日付)
129	"	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12月19日付)
130	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本トロンク	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月21日付)
131	"	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12月20日付)
132	"	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12月20日付)
133	"	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12月20日付)
134	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月20日付)
135	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	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12月21日付)
136	"	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20222101)	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月20日付)

137	"	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12月20日付)
138	"	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12月21日付)
139	"	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12月21日付)
140	"	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12月19日付)
141	"	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12月21日付)
142	"	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12月21日付)
143	"	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12月19日付)
144	"	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12月21日付)
145	"	GE-045 (M20220103)	第Ⅲ相	隣種瘤性病変	消化器内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月19日付)
146	"	セルペルカチニブ® (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12月19日付)
147	"	PF-07256472 (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12月19日付)
148	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスター 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12月21日付)
149	"	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12月21日付)
150	"	Filgotinib (290105)	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12月21日付)
151	"	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12月21日付)
152	"	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12月22日付)
153	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月22日付)
154	"	Debio1143 (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12月21日付)

第432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1月17日

155	"	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12月22日付)
156	"	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12月22日付)
157	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (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12月22日付)
158	"	JNJ-61186372-SC (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12月22日付)
159	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (RO5424802), エヌトレクチニブ <sup>®</sup> (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12月22日付)
160	"	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12月22日付)
161	"	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12月22日付)
162	"	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12月21日付)
163	"	LOXO-305 (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12月20日付)
164	"	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12月21日付)
165	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月21日付)
166	"	BGB-A1217/ BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービシース <sup>®</sup> 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12月21日付)
167	"	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12月22日付)
168	"	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12月22日付)
169	"	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12月22日付)
170	"	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12月22日付)

## 第432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1月17日

171	"	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12月22日付)
172	"	— (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12月22日付)
173	"	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12月22日付)
174	"	BYL719 (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12月22日付)
175	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	新医療研究開発センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月19日付)
176	"	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12月22日付)
177	"	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12月22日付)
178	"	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12月22日付)
179	"	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12月22日付)
180	"	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12月22日付)
181	"	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12月22日付)
182	"	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11月30日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月14日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月21日付)
183	"	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11月30日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月14日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月21日付)
184	"	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12月22日付)
185	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	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12月22日付)
186	"	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12月22日付)
187	"	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12月13日付)

第432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1月17日

188	"	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11月30日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月14日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月21日付)
189	"	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12月28日付)
190	"	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12月28日付)
191	"	オンメルチニブ (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12月28日付)
192	"	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12月28日付)
193	"	ニホルマブ (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12月7日付)
194	"	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12月12日付)
195	"	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12月28日付)
196	"	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12月1日付)
197	"	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12月15日付)
198	"	ニホルマブ (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12月22日付)
199	"	ニホルマブ (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12月23日付)
200	"	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12月13日付)
201	"	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12月22日付)
202	"	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12月23日付)
203	"	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12月2日付)
204	"	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12月2日付)
205	"	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12月15日付)

206	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	プリストル・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12月15日付)
207	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月28日付)
208	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月23日付)
209	"	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12月23日付)
210	"	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12月22日付)
211	"	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12月22日付)
212	"	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12月22日付)
213	"	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12月22日付)
214	"	GE-045 (M20220103)	第Ⅲ相	隣種瘤性病変	消化器内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月22日付)
215	"	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12月 6日付)
216	"	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12月16日付)
217	"	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12月28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	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12月 1日付)
2	"	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12月 6日付)
3	"	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12月 8日付)
4	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	オンコリスバイオファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月 8日付)

5	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (RO5424802), エヌアレクチニブ <sup>®</sup> (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12月9日付)
6	"	DS-8201a (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12月9日付)
7	"	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12月13日付)
8	"	CYH33 (20221401)	第Ⅱ相	—	日本臨床研究 オペレーションズ <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月9日付)
9	"	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12月2日付)
10	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (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12月15日付)
11	"	AG-881 (20221601)	第Ⅲ相	神経腫瘍	新日本科学PPD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月16日付)
12	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ベールンガー 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12月16日付)
13	"	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12月16日付)
14	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アウグイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月16日付)
15	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安静脈炎	アウグイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月16日付)
16	"	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12月14日付)
17	"	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12月19日付)
18	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月19日付)
19	"	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12月20日付)
20	"	LOXO-305 (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12月20日付)
21	"	デュルバルマブ <sup>®</sup> (MEDI4736)/ トレリムマブ <sup>®</sup> (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12月20日付)

第432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1月17日

22	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レックス・ガストー 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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月21日付)
23	"	Atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌(TNBC)	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月21日付)
24	"	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12月21日付)
25	"	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12月21日付)
26	"	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12月21日付)
27	"	DS-8201a (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12月21日付)
28	"	DS-8201a (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12月21日付)
29	"	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12月22日付)
30	"	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12月22日付)
31	"	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12月22日付)
32	"	GS-0132 (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12月21日付)
33	"	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12月22日付)
34	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月21日付)
35	"	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12月22日付)
36	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月22日付)
37	"	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12月22日付)
38	"	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12月22日付)



39	"	MEDI4736 (M20210229)	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12月26日付)
40	"	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12月22日付)
41	"	AVT06 (20221101)	第Ⅲ相	加齢黄斑 変性症	IQVIAサービシズ 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22日付)
42	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアドサイエンズ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12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12月26日付)
44	"	— (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12月22日付)
45	"	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12月22日付)
46	"	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12月27日付)
47	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月27日付)
48	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	腎臓・糖尿病・ 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12月22日付)
49	"	アレクチニブ (M20190213)	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12月28日付)
50	"	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12月22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	ME3208 (20210223)	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	MeijiSeika	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月1日付)
2	"	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12月5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12月6日付)

## 第432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1月17日

4	〃	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12月6日付)
5	〃	CNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安静脈炎	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12月7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12月8日付)
7	〃	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月5日付)
8	〃	ヘパシスマブ (R04876646) アテソリスマブ (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12月7日付)
9	〃	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12月7日付)
10	〃	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月9日付)
11	〃	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッガイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月12日付)
12	〃	MEDI4736 (M20210229)	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12月13日付)
13	〃	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12月12日付)
14	〃	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月9日付)
15	〃	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12月12日付)
16	〃	GS-0132 (20220210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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12月12日付)
17	〃	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	第Ⅱ相	—	アッガイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月12日付)
18	〃	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12月12日付)

第432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1月17日

19	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	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12月12日付)
20	"	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12月13日付)
21	"	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12月15日付)
22	"	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12月12日付)
23	"	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12月12日付)
24	"	ONO-4538 (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12月13日付)
25	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (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12月7日付)
26	"	CYH33 (20221401)	第Ⅱ相	—	日本臨床研究 オペレーションズ <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月9日付)
27	"	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12月12日付)
28	"	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12月15日付)
29	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月15日付)
30	"	GS-0132 (20220210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	キリアトサイエンス <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月16日付)
31	"	CNTO1959 (グセルクマフ) (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12月16日付)
32	"	AG-881 (20221601)	第Ⅲ相	神経膠腫	新日本科学PPD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月16日付)
33	"	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12月16日付)
34	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	新医療研究開発センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月15日付)
35	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月15日付)
36	"	MK-3475及び エンホルツマブ <sup>®</sup> 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12月19日付)

第432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1月17日

37	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月20日付)
38	"	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12月21日付)
39	"	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12月19日付)
40	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (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12月19日付)
41	"	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12月20日付)
42	"	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12月19日付)
43	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月21日付)
44	"	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12月19日付)
45	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月21日付)
46	"	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12月21日付)
47	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	マルクババイオファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月21日付)
48	"	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12月21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12月21日付)
50	"	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12月21日付)
51	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月22日付)
52	"	GS-0132 (20220210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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12月22日付)
53	"	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12月22日付)
54	"	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12月22日付)

55	"	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12月22日付)
56	"	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12月22日付)
57	"	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12月22日付)
58	"	Ad-SGE-REIC-NS (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12月28日付)
59	"	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12月28日付)
60	"	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	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2022年12月7日付)
61	"	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	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2022年11月29日付)
62	"	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性 類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2022年12月7日付)
63	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2022年12月20日付)
64	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2022年12月21日付)
65	"	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	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2022年12月21日付)
66	"	CNTO1275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	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30日付)

## 5. 緊急回避の逸脱報告書

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	Ozanimod (RPC1063) (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	緊急回避の逸脱報告書(書式8) (西暦2022年12月24日付)

## 6. 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	アリカチニブ (M20190207)	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11月実施 指摘なし(西暦2022年11月18日付)
2	"	オシメルチニブ (M20190214)	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11月実施 指摘なし(西暦2022年11月21日付)
3	"	GE-045 (M20220103)	第Ⅲ相	腭種瘤性病変	消化器内科	承認	モニタリング計画書 2022年10月実施 指摘なし(西暦2022年10月27日付)
4	"	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	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29日付)
5	"	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	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12月13日付)
6	"	GT-020237 (M20210306)	前期第Ⅱ相	—	腎臓・糖尿病・ 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12月2日付)
7	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	岡山大学 学術研究院 医歯薬学域(歯)	承認	モニタリング報告書 2022年12月実施 指摘なし(西暦2022年12月7日付)
8	"	アリカチニブ (M20190207)	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12月実施 指摘なし(西暦2022年12月22日付)
9	"	アリカチニブ (M20190207)	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11月実施(西暦2022年12月7日付)
10	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学 学術研究院 保健学域	承認	モニタリング報告書 2022年12月実施 指摘なし(西暦2022年12月23日付)
11	"	ブレンツキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	監査証明書 (西暦2022年12月20日付)
12	"	ブレンツキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	監査報告書 2022年12月実施(西暦2022年12月19日付)
13	"	BIBW2992 (M20220201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・ アレルギー内科	承認	モニタリング報告書 2022年開始前モニタリング 指摘なし(西暦2022年12月14日付)

## 7. 付随研究に関する変更申請

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	継続	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	付随研究に関する変更申請書(岡山大学様式付-4号)(西暦2022年12月20日付)

## 8. 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	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	第IV相	高脂血症	興和	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2022年12月28日付)
2	"	NN9535 (20211901)	第III相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボ・ルティスク ファーマ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2022年12月22日付)

## 9. 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	Nivolumab・ Ipilimumab (290603)	第III相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	消化管外科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2022年12月14日付)
2	"	— (20200501)	第I相	—	ファイザー	小児科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2022年12月12日付)
3	"	PF-07256472 (20210501)	第II相	—	ファイザー	小児科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2022年12月12日付)
4	"	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	血液・ 腫瘍内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2022年12月26日付)
5	"	Pro-NETU (280205)	第II相	—	大鵬薬品工業	呼吸器・ アレルギー内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2022年12月2日付)
6	"	Pro-NETU (20190203)	第III相	抗悪性腫瘍剤 投与に伴う 消化器症状	大鵬薬品工業	呼吸器・ アレルギー内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2022年12月2日付)

## 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	BAY2433334 (ネットワーク202204)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18歳以上の 心房細動の患者	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、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	SMS15001 (ネットワークD3002)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	シミック	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)(西暦2022年12月13日付)
2	"	SMS15001 (ネットワークD3002)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	シミック	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)(西暦2022年12月19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12月1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	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年12月13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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年12月5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	トヘイスジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年12月16日付)
4	"	SMS15001 (ネットワークD3002)	検証的試験	症候性虚血性 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12月12日付)

## 4. 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	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2022年12月15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12月19日付)
2	〃	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12月9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	MEDI4736 (ネットワークM202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年12月20日付)