

開催日時：2023年2月21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、吉山昌宏、川野誠司、衛藤英理子、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、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	AZD6094 (20230201)	第Ⅲ相	進行又は転移性 非細胞肺癌	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、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
2	"	GB-0998 (20220304)	第Ⅲ相	副腎皮質ステロイド 療法後に残存する 神経障害	日本血液製剤機構	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	"	HBI-8000 (20220901)	第Ⅲ相	悪性黒色腫	パレクセル・インターナショナル	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の上、治験の実施が承認された。
4	"	LY3372993/ AV-1451/ AV-1451 synthesizer (C20220401)	第Ⅲ相	アルツハイマー病	日本イーライリリー	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 (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	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31日付)
2	"	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2023年1月4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2023年1月11日付)
4	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	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2023年1月12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2023年1月16日付)
6	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	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2023年1月18日付)

7	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	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2023年1月26日付)
8	"	Tarlatamab (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年12月23日付)
9	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	オンコリスバイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年12月23日付)
10	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本外トロニック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年12月23日付)
11	"	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23日付)
12	"	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23日付)
13	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年12月23日付)
14	"	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年12月23日付) 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)
15	"	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23日付)
16	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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23日付)
17	"	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23日付)
18	"	CSL964 (20210231)	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23日付)
19	"	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23日付)
20	"	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23日付)
21	"	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23日付)
22	"	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12月22日付)
23	"	CNTO1959 (ゲセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年12月26日付)
24	"	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26日付)
25	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年12月23日付)

26	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月26日付)
27	"	ABT-199 (ヘネククス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月26日付)
28	"	ABT-199 (ヘネククス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月26日付)
29	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高動脈炎	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月26日付)
30	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月26日付)
31	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月26日付)
32	"	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26日付)
33	"	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26日付)
34	"	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26日付)
35	"	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26日付)
36	"	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26日付)
37	"	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26日付)
38	"	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26日付)
39	"	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26日付)
40	"	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26日付)
41	"	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26日付)
42	"	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の慢性リンパ性白 血病(小リンパ救性 リンパ腫を含む)	IQVIAサービシス ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月26日付)

43	"	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26日付)
44	"	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27日付)
45	"	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27日付)
46	"	Soticlestat (TAK-935) (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12月27日付)
47	"	Soticlestat (TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト <sup>®</sup> 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12月27日付)
48	"	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28日付)
49	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	トラヘ <sup>®</sup> 症候群及び レノックス・ガスト <sup>®</sup> 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12月27日付)
50	"	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	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)
51	"	デュルバルマブ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) (MED14736) (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28日付)
52	"	CNTO1959 (ゲセルクマブ <sup>®</sup> ) (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27日付)
53	"	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28日付)
54	"	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28日付)
55	"	デュルバルマブ <sup>®</sup> (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28日付)
56	"	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28日付)
57	"	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28日付)
58	"	Epcoritamab (GEN3013:DuoBody <sup>®</sup> ) -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 <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28日付)

59	"	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26日付)
60	"	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28日付)
61	"	デュルバルマブ (MEDI4736)/ トレリムマブ (20220101)	第Ⅲ相	局所肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月28日付)
62	"	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28日付)
63	"	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28日付)
64	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月29日付)
65	"	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29日付)
66	"	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29日付)
67	"	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2023年1月4日付)
68	"	デュルバルマブ、 トレリムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラボコープ・ テイベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月4日付)
69	"	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20日付)
70	"	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2023年1月4日付)
71	"	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2023年1月4日付)
72	"	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2023年1月5日付)
73	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月5日付)
74	"	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2023年1月5日付)
75	"	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28日付)
76	"	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2023年1月5日付)

77	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	キリアド <sup>®</sup> サイエンズ <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月5日付)
78	"	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2023年1月5日付)
79	"	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2023年1月5日付)
80	"	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2023年1月6日付)
81	"	Sibeprenlimab (VIS649) (20220302)	第Ⅲ相	IgA腎症	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2023年1月6日付)
82	"	オンメルチニブ <sup>®</sup> (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー <sup>®</sup> -内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月10日付)
83	"	フリカチニブ <sup>®</sup> (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー <sup>®</sup> -内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月10日付)
84	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	プリストル・マイヤーズ <sup>®</sup> スクイブ <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月5日付)
85	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー <sup>®</sup> -内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月10日付)
86	"	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2023年1月6日付)
87	"	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2023年1月6日付)
88	"	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2023年1月6日付)
89	"	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2023年1月6日付)
90	"	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2023年1月6日付)
91	"	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の慢性リンパ <sup>®</sup> 性白 血病(小リンパ <sup>®</sup> 救性 リンパ <sup>®</sup> 腫を含む)	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2023年1月6日付)
92	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	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2023年1月6日付)
93	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ <sup>®</sup> 性 白血病/小リンパ <sup>®</sup> 救性リンパ <sup>®</sup> 腫	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2023年1月6日付)

第433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2月21日

94	"	LOXO-305 (20210222)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 球性リンパ腫	IQVIAサービシス ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月 6日付)
95	"	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2023年 1月 6日付)
96	"	GS-0132 (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2023年 1月10日付)
97	"	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2023年 1月10日付)
98	"	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2023年 1月10日付)
99	"	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2023年 1月10日付)
100	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月10日付)
101	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群の発作 に対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月10日付)
102	"	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2023年 1月11日付)
103	"	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2023年 1月11日付)
104	"	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2023年 1月11日付)
105	"	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2023年 1月11日付)
106	"	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2023年 1月11日付)
107	"	TCD-58205 (20200306)	第Ⅲ相	腹膜透析療法を 施行している 慢性腎不全	テルモ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月11日付)
108	"	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2023年 1月11日付)
109	"	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2023年 1月11日付)
110	"	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2023年 1月11日付)

111	"	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2023年1月11日付)
112	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	ルクバイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月11日付)
113	"	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2023年1月11日付)
114	"	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2023年1月12日付)
115	"	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2023年1月12日付)
116	"	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2023年1月12日付)
117	"	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2023年1月12日付)
118	"	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2023年1月12日付)
119	"	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2023年1月12日付)
120	"	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2023年1月12日付)
121	"	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2023年1月12日付)
122	"	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2023年1月13日付)
123	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本外トロニック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月13日付)
124	"	テュルハルマブ、 トレミムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラホコープ・ テイペロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月13日付)
125	"	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2023年1月13日付)
126	"	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2023年1月13日付)
127	"	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2023年1月13日付)
128	"	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2023年1月13日付)



## 第433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2月21日

129	"	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2023年 1月13日付)
130	"	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2023年 1月13日付)
131	"	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2023年 1月13日付)
132	"	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2023年 1月13日付)
133	"	— (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2023年 1月13日付)
134	"	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2023年 1月13日付)
135	"	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2023年 1月13日付)
136	"	Tarlatamab (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジェン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月16日付)
137	"	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2023年 1月16日付)
138	"	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2023年 1月16日付)
139	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月 6日付)
140	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月 6日付)
141	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月 5日付)
142	"	ニホルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月13日付)
143	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月 6日付)
144	"	CSL964 (20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	CSLベリンク	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月16日付)
145	"	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2023年 1月16日付)
146	"	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2023年 1月16日付)

第433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2月21日

147	"	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2023年 1月16日付)
148	"	ヘパシマ <sup>®</sup> (R04876646) アテゾリマ <sup>®</sup> (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2023年 1月16日付)
149	"	— (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2023年 1月18日付)
150	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	岡山大学 学術研究院 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2023年 1月16日付)
151	"	ブリガチニ <sup>®</sup> (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2023年 1月19日付)
152	"	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2023年 1月16日付)
153	"	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2023年 1月16日付)
154	"	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2023年 1月16日付)
155	"	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2023年 1月16日付)
156	"	オンメルチニ <sup>®</sup> (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2023年 1月19日付)
157	"	オンメルチニ <sup>®</sup> (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2023年 1月19日付)
158	"	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2023年 1月18日付)
159	"	CNTO1959 (ケセルクマ <sup>®</sup> ) (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2023年 1月16日付)
160	"	エストレクチニ <sup>®</sup> (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2023年 1月19日付)
161	"	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2023年 1月16日付)
162	"	— (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2023年 1月16日付)
163	"	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736) (20220213)	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 1月16日付)

164	"	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2023年 1月16日付)
165	"	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2023年 1月16日付)
166	"	LOXO-305 (20210222)	第Ⅲ相	慢性リンパ <sup>※</sup> 性 白血病/小リンパ <sup>※</sup> 球性リンパ <sup>※</sup> 腫	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2023年 1月16日付)
167	"	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2023年 1月16日付)
168	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月17日付)
169	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月17日付)
170	"	upadacitinib (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2023年 1月17日付)
171	"	ABT-199 (ヘネクウス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月17日付)
172	"	ABT-199 (ヘネクウス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月17日付)
173	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月17日付)
174	"	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2023年 1月17日付)
175	"	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2023年 1月17日付)
176	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコーブ・ デイパロップメント・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月18日付)
177	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月17日付)
178	"	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2023年 1月18日付)
179	"	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2023年 1月18日付)

180	"	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2023年 1月18日付)
181	"	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2023年 1月18日付)
182	"	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2023年 1月18日付)
183	"	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2023年 1月18日付)
184	"	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2023年 1月18日付)
185	"	LY3484356 (imlunestrant) (20220704)	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月18日付)
186	"	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2023年 1月13日付)
187	"	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2023年 1月19日付)
188	"	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2023年 1月19日付)
189	"	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2023年 1月19日付)
190	"	Tozorakimab (20220212)	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	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2023年 1月16日付)
191	"	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2023年 1月19日付)
192	"	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2023年 1月19日付)
193	"	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2023年 1月16日付)
194	"	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2023年 1月16日付)
195	"	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2023年 1月19日付)
196	"	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2023年 1月19日付)

197	"	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2023年 1月19日付)
198	"	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2023年 1月19日付)
199	"	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2023年 1月19日付)
200	"	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2023年 1月19日付)
201	"	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2023年 1月19日付)
202	"	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2023年 1月19日付)
203	"	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2023年 1月20日付)
204	"	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2023年 1月20日付)
205	"	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2023年 1月20日付)
206	"	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2023年 1月20日付)
207	"	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2023年 1月20日付)
208	"	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2023年 1月20日付)
209	"	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2023年 1月20日付)
210	"	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2023年 1月20日付)
211	"	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2023年 1月20日付)
212	"	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2023年 1月20日付)
213	"	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2023年 1月20日付)

214	"	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2023年 1月20日付)
215	"	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2023年 1月20日付)
216	"	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2023年 1月20日付)
217	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	キリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月20日付)
218	"	AMG570 (20220303)	第Ⅱb相	既存治療で効果 不十分な全身性 エリテマトーデス	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月20日付)
219	"	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2023年 1月20日付)
220	"	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2023年 1月20日付)
221	"	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23日付)
222	"	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2023年 1月23日付)
223	"	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2023年 1月23日付)
224	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所 進行性又は転移 性の胃腺癌又は 食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月23日付)
225	"	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2023年 1月23日付)
226	"	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2023年 1月23日付)
227	"	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2023年 1月23日付)
228	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月24日付)
229	"	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2023年 1月24日付)

230	"	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2023年 1月24日付)
231	"	GC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月20日付)
232	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月23日付)
233	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月20日付)
234	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月20日付)
235	"	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2023年 1月24日付)
236	"	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2023年 1月20日付)
237	"	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2023年 1月16日付)
238	"	Sacituzumab Govitecan (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	キリアドサイエンズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月25日付)
239	"	Sacituzumab Govitecan (20220706)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性トリプル ネガティブ乳癌	キリアドサイエンズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月25日付)
240	"	ブリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギ-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月26日付)
241	"	セルベルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギ-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月25日付)
242	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月19日付)
243	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月26日付)
244	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月20日付)
245	"	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2023年 1月25日付)

246	"	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2023年 1月25日付)
247	"	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2023年 1月25日付)
248	"	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2023年 1月25日付)
249	"	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2023年 1月25日付)
250	"	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2023年 1月26日付)
251	"	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2023年 1月26日付)
252	"	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2023年 1月25日付)
253	"	テュルハルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラボコープ・ ティベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月26日付)
254	"	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736) (20220213)	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2023年 1月26日付)
255	"	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2023年 1月26日付)
256	"	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2023年 1月26日付)
257	"	テュルハルマブ (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2023年 1月26日付)
258	"	CNTO1959 (ゲセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月26日付)
259	"	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2023年 1月26日付)
260	"	テュルハルマブ (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2023年 1月26日付)



## 第433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2月21日

261	"	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2023年 1月26日付)
262	"	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2023年 1月26日付)
263	"	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2023年 1月26日付)
264	"	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2023年 1月26日付)
265	"	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2023年 1月26日付)
266	"	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2023年 1月26日付)
267	"	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2023年 1月26日付)
268	"	CNTO1275 (C20210302)	第Ⅲ相	高動脈炎	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月16日付)
269	"	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2023年 1月26日付)
270	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月27日付)
271	"	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2023年 1月27日付)
272	"	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2023年 1月27日付)
273	"	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2023年 1月27日付)
274	"	アレクチニブ (RO5424802), エストレクチニブ (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第Ⅰ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月27日付)
275	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本トトロニック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月27日付)
276	"	CSL964 (20210231)	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2023年 1月27日付)
277	"	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2023年 1月27日付)

第433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2月21日

278	"	アレクチニブ (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月27日付)
279	"	LY3484356 (imlunestrant) (20220704)	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月27日付)
280	"	— (20220214)	第Ⅰ相	—	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月27日付)
281	"	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2023年1月27日付)
282	"	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12月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月11日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月25日付)
283	"	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2023年1月27日付)
284	"	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12月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月11日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月25日付)
285	"	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12月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月11日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月25日付)
286	"	PF-07850327 (20220707)	第Ⅲ相	ER(+)/HER2(-) 進行性乳がん	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2023年1月30日付)
287	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月30日付)
288	"	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2023年1月17日付)
289	"	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2023年1月30日付)
290	"	セルベルガチニブ (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2023年1月30日付)
291	"	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2023年1月30日付)
292	"	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2023年1月30日付)
293	"	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2023年1月30日付)
294	"	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2023年1月30日付)

第433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2月21日

295	"	Anifrolumab (20220301)	第Ⅲ相	ループス腎炎	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月 6日付)
296	"	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2023年 1月30日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月30日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月30日付)
297	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ヘーリンガー 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2023年 1月30日付)
298	"	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2023年 1月30日付)
299	"	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2023年 1月30日付)
300	"	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月30日付)
301	"	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2023年 1月30日付)
302	"	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2023年 1月30日付)
303	"	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2023年 1月30日付)
304	"	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2023年 1月30日付)
305	"	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2023年 1月30日付)
306	"	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2023年 1月30日付)
307	"	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2023年 1月30日付)
308	"	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2023年 1月30日付)
309	"	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2023年 1月30日付)
310	"	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2023年 1月30日付)
311	"	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2023年 1月30日付)
312	"	ION-682884 (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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月30日付)

第433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2月21日

313	"	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2023年 1月30日付)
314	"	CYH33 (20221401)	第Ⅱ相	—	日本臨床研究 オペレーションズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月11日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月20日付)
315	"	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月31日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月31日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月31日付)
316	"	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2023年 1月31日付)
317	"	— (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2023年 1月27日付)
318	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月31日付)
319	"	JNJ-61186372-SC (20220211)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月31日付)
320	"	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2023年 1月31日付)
321	"	カルボプラチン、 ヘムプロリスマブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	乳腺・内分泌外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月31日付)
322	"	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2023年 1月31日付)
323	"	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2023年 1月31日付)
324	"	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2023年 1月31日付)
325	"	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2023年 1月31日付)
326	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月31日付)
327	"	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2023年 1月27日付)
328	"	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2023年 1月27日付)
329	"	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2023年 1月27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	DSP-7888 (M20210219)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年12月27日付)
2	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年12月26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2023年1月5日付)
4	"	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性 類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年1月6日付)
5	"	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌(RCC)	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年1月6日付)
6	"	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2023年1月10日付)
7	"	テュルバルマブ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年1月11日付)
8	"	ヘパシスマブ <sup>®</sup> (R04876646) アテソリスマブ <sup>®</sup> (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2023年1月12日付)
9	"	CNTO1959 (ケセルクマブ <sup>®</sup> ) (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2023年1月12日付)
10	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年1月6日付)
11	"	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736) (20220213)	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2023年1月17日付)
12	"	DS-8201a (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2023年1月17日付)
13	"	DS-8201a (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2023年1月17日付)

第433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2月21日

14	"	AZD2281 及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月17日付)
15	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所 進行性又は転移 性の胃腺癌又は 食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月18日付)
16	"	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2023年1月18日付)
17	"	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2023年1月18日付)
18	"	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2023年1月18日付)
19	"	— (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2023年1月18日付)
20	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月18日付)
21	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月18日付)
22	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月19日付)
23	"	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2023年1月19日付)
24	"	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2023年1月19日付)
25	"	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2023年1月19日付)
26	"	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2023年1月19日付)
27	"	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2023年1月20日付)
28	"	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2023年1月20日付)
29	"	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2023年1月20日付)

第433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2月21日

30	"	IPH2201 (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2023年1月20日付)
31	"	LY3471851 (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2023年1月24日付)
32	"	デュルバルマブ <sup>®</sup> (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2023年1月24日付)
33	"	Sacituzumab Govitecan (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	キリアドサイエンシス <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月25日付)
34	"	Sacituzumab Govitecan (20220706)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の転移性トリプルネガティブ乳癌	キリアドサイエンシス <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月25日付)
35	"	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2023年1月25日付)
36	"	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2023年1月26日付)
37	"	NNC6019-0001 (20221901)	第Ⅱ相	—	ノボ ノルティスク ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月26日付)
38	"	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2023年1月25日付)
39	"	YHI-1001 (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2023年1月26日付)
40	"	デュルバルマブ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月26日付)
41	"	Soticlestat (TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト-症候群(LGS)	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月27日付)
42	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラヘム症候群(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2023年1月27日付)
43	"	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2023年1月27日付)

第433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2月21日

44	"	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2023年 1月27日付)
45	"	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2023年 1月27日付)
46	"	BAX602 (D20222001)	第Ⅲ相	先天性心疾患	バクスター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 1月27日付)
47	"	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2023年 1月30日付)
48	"	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2023年 1月30日付)
49	"	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2023年 1月30日付)
50	"	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2023年 1月30日付)
51	"	Tozorakimab (20220212)	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	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2023年 1月27日付)
52	"	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2023年 1月30日付)
53	"	MK-7684A (20220205)	第Ⅲ相	進展型 小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 1月30日付)
54	"	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2023年 1月30日付)
55	"	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2023年 1月30日付)
56	"	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2023年 1月30日付)
57	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 1月30日付)
58	"	GE-045 (M20220103)	第Ⅲ相	脾腫瘍性病変	消化器内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 1月30日付)
59	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 1月27日付)
60	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 1月30日付)



61	"	IDEC-C2B8-SC (20210202)	第Ⅲ相	CD20陽性の B細胞性非ホジキン リンパ腫	全薬工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月30日付)
62	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月30日付)
63	"	BGB-A1217/ BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月30日付)
64	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月30日付)
65	"	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2023年1月30日付)
66	"	Xevinapant (20221202)	第Ⅲ相	頭頸部扁平 上皮がん	メルクハ <sup>®</sup> イオファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月30日付)
67	"	LY3484356 (imlunestrant) (20220704)	第Ⅲ相	乳癌	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2023年1月30日付)
68	"	— (20220215)	第Ⅰ相	—	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月30日付)
69	"	FE 999326 (R20221004)	第Ⅲ相	高グレード <sup>®</sup> 筋層 非浸潤性 膀胱がん	フェリング <sup>®</sup> ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月31日付)
70	"	AVT06 (20221101)	第Ⅲ相	加齢黄斑 変性症	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月31日付)
71	"	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2023年1月31日付)
72	"	Niraparib (20210704)	第Ⅲ相	乳癌	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月31日付)
73	"	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2023年1月31日付)
74	"	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2023年1月31日付)
75	"	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2023年1月31日付)
76	"	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2023年1月31日付)
77	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月31日付)

78	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月31日付)
79	"	カルボプラチン、 ヘムゾロキサマブ、 オラハリブ (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2023年1月27日付)
80	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月31日付)
81	"	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2023年1月30日付)
82	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンタル細胞リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月30日付)
83	"	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2023年1月31日付)
84	"	BAY 86-5321/ アフリヘルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	ハイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月31日付)
85	"	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2023年1月30日付)
86	"	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2023年1月27日付)
87	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	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2023年1月27日付)
88	"	AMG510 (sotorasib) (M20210230)	第Ⅱ相	—	岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医)	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月31日付)
89	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月31日付)
90	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月27日付)
91	"	オンメルチニブ (M20190214)	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2023年1月31日付)

## 4. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	BYL719 (20220703)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年12月6日付)
2	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (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2023年1月5日付)
3	"	オシメルチニブ <sup>®</sup> (M20190214)	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2023年1月5日付)
4	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学 学術研究院 保健学域	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年1月5日付)
5	"	セルベルカチニブ <sup>®</sup> (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2023年1月10日付)
6	"	エヌレクチニブ <sup>®</sup> (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2023年1月10日付)
7	"	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2023年1月10日付)
8	"	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2023年1月10日付)
9	"	MDT-1119 (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2023年1月6日付)
10	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	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2023年1月5日付)
11	"	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2023年1月6日付)
12	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	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27日付)
13	"	NS-401 (20220206)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年12月27日付)
14	"	RO7030816/ Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年1月10日付)
15	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年1月11日付)
16	"	HLC-001 (R20220203)	第Ⅱ相	—	ヒューマンライフコート <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年1月11日付)
17	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	楽天メディカル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年12月28日付)

18	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月10日付)
19	"	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2023年1月12日付)
20	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色 体陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月12日付)
21	"	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月12日付)
22	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球性 T細胞リンパ腫	Bristol・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2023年1月13日付)
23	"	ABT-199 (ベネトククス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月13日付)
24	"	— (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2023年1月13日付)
25	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月13日付)
26	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 救性リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月13日付)
27	"	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736) (20220213)	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2023年1月16日付)
28	"	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2023年1月13日付)
29	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	Bristol・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2023年1月19日付)
30	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	Bristol・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2023年1月19日付)
31	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学 学術研究院 保健学域	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月19日付)
32	"	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2023年1月20日付)

33	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マントル細胞リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月20日付)
34	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本トトロニック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月20日付)
35	"	Filgotinib (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2023年1月20日付)
36	"	LY3471851 (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2023年1月20日付)
37	"	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2023年1月23日付)
38	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 救性リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月20日付)
39	"	Ad-SGE-REIC-GH (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2023年1月25日付)
40	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所 進行性又は転移 性の胃腺癌又は 食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月19日付)
41	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月25日付)
42	"	BGB-A1217/ BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月25日付)
43	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月25日付)
44	"	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2023年1月23日付)
45	"	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の慢性リンパ性白 血病(小リンパ救性 リンパ腫を含む)	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月20日付)
46	"	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2023年1月25日付)
47	"	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2023年1月25日付)
48	"	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2023年1月26日付)

第433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2月21日

49	"	AAA617/ AAA517/EZR001 (20221003)	第Ⅲ相	前立腺がん	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月26日付)
50	"	MK-7684A (20220205)	第Ⅲ相	進展型 小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月26日付)
51	"	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月27日付)
52	"	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2023年1月27日付)
53	"	LY3484356 (imlunestrant) (20220704)	第Ⅲ相	乳癌	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2023年1月27日付)
54	"	Tozorakimab (20220212)	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	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2023年1月24日付)
55	"	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2023年1月30日付)
56	"	CSL964 (20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 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2023年1月27日付)
57	"	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2023年1月30日付)
58	"	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2023年1月30日付)
59	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィテルフィア染色 体陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月30日付)
60	"	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2023年1月30日付)
61	"	IPH2201 (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2023年1月30日付)
62	"	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2023年1月31日付)
63	"	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2023年1月31日付)
64	"	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サービシス ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月31日付)
65	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月31日付)
66	"	BI907828 (20220802)	第Ⅱ/Ⅲ相	脱分化型 脂肪肉腫	日本ベリンガー 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12月23日付)
67	"	O-NES (D20221001)	第Ⅲ相	難治性 過活動膀胱	大塚テクノ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2022年12月26日付)

68	〃	ION-682884 (20221902)	第Ⅲ相	トランスサイチン型 心アミロイドーシス	PRAヘルスサイエンス	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2023年1月10日付)
69	〃	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	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2023年1月23日付)
70	〃	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アッウイ	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2023年1月24日付)

## 5. モニタリング報告書、監査報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	AMG510 (sotorasib) (M20210230)	第Ⅱ相	—	岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医)	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27日付)
2	〃	MEDI4736 (M20210229)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	監査報告書 調整事務局監査 2022年12月実施(西暦2022年12月23日付)
3	〃	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12月実施 指摘なし(西暦2022年12月27日付)
4	〃	フリカチニブ* (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26日付)
5	〃	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	新医療研究開発センター	承認	モニタリング報告書 2022年12月実施 指摘なし(西暦2023年1月17日付)
6	〃	セルベルカチニブ* (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	モニタリング報告書 2023年1月実施 指摘なし(西暦2023年1月26日付)
7	〃	MEDI4736 (M20210229)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	監査報告書 監査報告書に対する回答書(西暦2023年1月26日付) 監査報告書 回答確認書(西暦2023年1月27日付)

## 6. 治験終了報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	終了	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年1月31日付)
2	〃	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 が下生検の 適応となる 病変/腫瘍	放射線科	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年1月31日付)
3	〃	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (20220701)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年1月31日付)
4	〃	ABBV-157 (Cedirogant) (20210904)	第Ⅱb相	尋常性乾癬	アッウイ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年1月31日付)

5	"	— (20210211)	第Ⅰ相	—	小野薬品工業	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年1月31日付)
6	"	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年1月31日付)
7	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジェン	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年1月31日付)
8	"	ONO-4538/ BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	肝臓化成人 膠芽腫	小野薬品工業	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年1月31日付)
9	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年1月31日付)

## 7. 開発の中止等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	備考
1	承認 取得	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	乳腺・ 内分泌外科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年1月10日付)
2	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	乳腺・ 内分泌外科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年1月10日付)
3	"	ABBV-157 (Cedirogant) (20210904)	第Ⅱb相	尋常性乾癬	アッヴィ	皮膚科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年1月26日付)
4	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	泌尿器科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年1月31日付)



## 1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月4日付)
2	"	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	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)
3	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	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12月19日付)
4	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	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2023年1月5日付)
5	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	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2023年1月19日付)
6	"	NS-304 (ネットワーク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年12月22日付)
7	"	NS-304 (ネットワーク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月12日付)
8	"	NS-304 (ネットワーク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月26日付)
9	"	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	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2023年1月24日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

## 2. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月30日付)

## 3. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	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	ハイエル薬品	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2023年1月25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	LY3372993/AV-1451/ AV-1451 synthesizer (CMA202203)	第Ⅲ相	アルツハイマー病	日本イーライリリー	修正の上で承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	BAY2433334 (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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月24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	BAY2433334 (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	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月26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	BAY2433334 (CMA202201)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18歳以上の 心房細動患者	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2023年1月24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	BAY2433334 (CMA202201)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18歳以上の 心房細動患者	ハイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月27日付)

3. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	BAY2433334 (CMA202201)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18歳以上の 心房細動患者	ハイエル薬品	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年12月27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27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2023年1月26日付)
3	"	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2023年1月26日付)
4	"	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2023年1月26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2023年1月26日付)