

開催日時：2023年3月22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 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)：安藤瑞生、吉山昌宏、川野誠司、衛藤英理子、鍛冶園誠、原田延枝、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	スベソリマブ (C20230901)	第Ⅱb/Ⅲ相	化膿性汗腺炎	日本ベーンカー インゲルハイム	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	〃	MEDI-546 (20230301)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アストラゼネカ	修正の上で 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
3	〃	DS-8201a (20230202)	第Ⅱ相	—	第一三共	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	〃	BMS-986165 (20230302)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	ブリストルマイヤーズ	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。
5	〃	GS-5245 (20232101)	第Ⅲ相	COVID-19	キリアド	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	RO7030816/ Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	中外製薬	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2月7日付)
2	〃	MK-7339及び MK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	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2023年2月1日付)
3	〃	MK-7339及び MK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	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2023年2月6日付)
4	〃	GS-0132 (20220210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	キリアドサイエンス	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2月6日付)
5	〃	GS-0132 (20220210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	キリアドサイエンス	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2月13日付)
6	〃	ME3208 (20210223)	第Ⅲ相	慢性移植片 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2023年2月22日付)

第434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3月22日

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 2月 3日付)
8	"	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 2月 9日付)
9	"	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 2月21日付)
10	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラヘム症候群(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2023年 1月31日付)
11	"	Soticlestat (TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群(LGS)	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月31日付)
12	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラヘム症候群及び レノックス・ガスト 症候群	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月31日付)
13	"	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2023年 1月31日付)
14	"	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 2月 1日付)
15	"	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 2月 1日付)
16	"	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 2月 1日付)
17	"	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 2月 1日付)
18	"	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2023年 2月 1日付)
19	"	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 2月 1日付)
20	"	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 2月 2日付)
21	"	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 2月 2日付)

第434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3月22日

22	"	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 2月 2日付)
23	"	— (20220215)	第Ⅰ相	—	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30日付)
24	"	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 2月 2日付)
25	"	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 2月 2日付)
26	"	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 2月 2日付)
27	"	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 2月 2日付)
28	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクハイトファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月 2日付)
29	"	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 2月 2日付)
30	"	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 2月 3日付)
31	"	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 2月 3日付)
32	"	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 2月 3日付)
33	"	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 2月 3日付)
34	"	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 2月 3日付)
35	"	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 2月 3日付)
36	"	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 2月 3日付)
37	"	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 2月 3日付)
38	"	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 2月 3日付)
39	"	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 2月 6日付)

40	"	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 2月 6日付)
41	"	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 2月 6日付)
42	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月 6日付)
43	"	ABT-199 (ベネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月 6日付)
44	"	ABT-199 (ベネトクラクス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月 6日付)
45	"	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 2月 6日付)
46	"	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 2月 6日付)
47	"	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 2月 6日付)
48	"	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 2月 6日付)
49	"	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 2月 6日付)
50	"	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 2月 6日付)
51	"	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 2月 6日付)
52	"	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 2月 3日付)
53	"	ベハシスマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月 6日付)
54	"	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 2月 6日付)
55	"	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	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 2月 6日付)

第434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3月22日

56	"	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2月6日付)
57	"	NNC6019-0001 (20221901)	第Ⅱ相	—	ノボ・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2023年2月6日付)
58	"	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2月2日付)
59	"	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2月7日付)
60	"	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2月7日付)
61	"	MK-7339及び MK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年2月7日付)
62	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	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2月1日付)
63	"	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2月7日付)
64	"	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2月8日付)
65	"	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2月8日付)
66	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年2月8日付)
67	"	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2月8日付)
68	"	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2月8日付)
69	"	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2月7日付)
70	"	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2月9日付)
71	"	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2月9日付)

72	"	デュルバルマブ、 トレリムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラホコーブ・ テイベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年2月9日付)
73	"	HBI-8000/ tucidinosat (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2月6日付)
74	"	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2月8日付)
75	"	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2月6日付)
76	"	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2月3日付)
77	"	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2月3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2023年2月9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2023年2月9日付)
80	"	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2月9日付)
81	"	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2月9日付)
82	"	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2月9日付)
83	"	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2月9日付)
84	"	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2月9日付)
85	"	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2月10日付)
86	"	CNTO1959 (ケセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年2月10日付)
87	"	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2023年2月10日付)

88	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月10日付)
89	"	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 2月10日付)
90	"	テュルバルマブ [®] (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月10日付)
91	"	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 2月10日付)
92	"	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 2月10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2023年 2月10日付)
94	"	テュルバルマブ [®] (MEDI4736)/ トレメリマブ [®] (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 2月10日付)
95	"	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 2月10日付)
96	"	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2023年 2月10日付)
97	"	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 2月10日付)
98	"	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2023年 2月10日付)
99	"	CNTO1275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	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 2月 9日付)
100	"	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 2月13日付)
101	"	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2023年 2月10日付)
102	"	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 2月 2日付)
103	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月13日付)

第434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3月22日

104	"	— (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 2月 9日付)
105	"	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 2月14日付)
106	"	CSL964 (20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	CSLベールン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月14日付)
107	"	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 2月14日付)
108	"	CNTO1959 (ゲセルクマブ) (C20220102)	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月14日付)
109	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラベ症候群(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2023年 2月14日付)
110	"	Soticlestat (TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群(LGS)	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月14日付)
111	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラベ症候群及び レノックス・ガスト 症候群	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月14日付)
112	"	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 2月14日付)
113	"	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 2月14日付)
114	"	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 2月14日付)
115	"	LOXO-305 (20210222)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血球病/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2023年 2月14日付)
116	"	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 2月15日付)
117	"	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 2月15日付)
118	"	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 2月15日付)

第434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3月22日

119	"	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 2月15日付)
120	"	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 2月15日付)
121	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコープ・ テイバロップメント・ 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 2月15日付)
122	"	— (20220215)	第Ⅰ相	—	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 2月15日付)
123	"	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 2月15日付)
124	"	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 2月15日付)
125	"	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 2月16日付)
126	"	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 2月16日付)
127	"	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 2月16日付)
128	"	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 2月16日付)
129	"	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 2月16日付)
130	"	NS-401 (20220206)	第Ⅰ/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 2月16日付)
131	"	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 2月16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2023年 2月16日付)
133	"	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 2月17日付)
134	"	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 2月17日付)
135	"	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 2月17日付)
136	"	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 2月17日付)

第434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3月22日

137	"	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2023年 2月17日付)
138	"	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 2月16日付)
139	"	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 2月17日付)
140	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月17日付)
141	"	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 2月17日付)
142	"	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 2月17日付)
143	"	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 2月20日付)
144	"	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 2月20日付)
145	"	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 2月20日付)
146	"	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 2月20日付)
147	"	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 2月20日付)
148	"	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 2月20日付)
149	"	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 2月20日付)
150	"	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 2月 2日付)
151	"	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 2月21日付)
152	"	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2023年 2月 9日付)

第434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3月22日

153	"	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2023年 2月16日付)
154	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月 7日付)
155	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月21日付)
156	"	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 2月20日付)
157	"	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 2月24日付)
158	"	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 2月21日付)
159	"	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 2月21日付)
160	"	— (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 2月22日付)
161	"	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 2月22日付)
162	"	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 2月27日付)
163	"	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 2月21日付)
164	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月22日付)
165	"	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 2月22日付)
166	"	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 2月22日付)
167	"	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 2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2023年 2月22日付)

169	"	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 2月22日付)
170	"	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 2月22日付)
171	"	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 2月22日付)
172	"	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2023年 2月22日付)
173	"	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 2月22日付)
174	"	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 2月22日付)
175	"	デュルバルマブ、 トレムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラボコープ・ 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2023年 2月24日付)
176	"	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 2月24日付)
177	"	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 2月24日付)
178	"	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 2月24日付)
179	"	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2023年 2月 8日付)
180	"	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2023年 2月 8日付)
181	"	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 2月28日付)
182	"	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2023年 2月 8日付)

第434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3月22日

183	"	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 2月24日付)
184	"	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 2月27日付)
185	"	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 2月27日付)
186	"	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 2月27日付)
187	"	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 2月27日付)
188	"	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2023年 2月27日付)
189	"	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2023年 2月27日付)
190	"	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 2月27日付)
191	"	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 2月28日付)
192	"	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 2月27日付)
193	"	CSL964 (20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	GSLベーリング	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月27日付)
194	"	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 2月27日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月27日付)
195	"	— (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 2月27日付)
196	"	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 2月27日付)
197	"	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 2月27日付)
198	"	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 2月27日付)
199	"	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2023年 2月27日付)
200	"	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 2月27日付)
201	"	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 2月27日付)

第434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3月22日

202	"	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 2月27日付)
203	"	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 2月27日付)
204	"	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 2月27日付)
205	"	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 2月27日付)
206	"	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 2月27日付)
207	"	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 2月17日付)
208	"	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 2月17日付)
209	"	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 2月27日付)
210	"	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	キリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月27日付)
211	"	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	キリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月27日付)
212	"	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	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 2月28日付)
213	"	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 2月20日付)
214	"	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2023年 2月28日付)
215	"	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 2月28日付)
216	"	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 2月28日付)
217	"	ABT-199 (ベネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月28日付)

218	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月28日付)
219	"	ABT-199 (ベネトクラクス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月28日付)
220	"	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 2月28日付)
221	"	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 2月28日付)
222	"	Xevinapant (20221202)	第Ⅲ相	頭頸部扁平 上皮がん	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 2月28日付)
223	"	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 2月28日付)
224	"	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 2月28日付)
225	"	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 2月28日付)
226	"	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 2月28日付)
227	"	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 2月 8日付)
228	"	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 2月17日付)
229	"	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 2月22日付)
230	"	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 2月27日付)
231	"	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 2月27日付)
232	"	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 2月28日付)
233	"	テュルバルマブ (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2023年 2月28日付)
234	"	ブリガチニブ (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2023年 2月28日付)
235	"	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2023年 2月28日付)

236	"	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 2月16日付)
237	"	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 2月28日付)
238	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	Bristol・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月10日付)
239	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月10日付)
240	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月24日付)
241	"	エヌレクチニブ (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2023年 2月28日付)
242	"	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2023年 2月28日付)
243	"	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 2月28日付)
244	"	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 2月28日付)
245	"	GSK3985771 (niraparib) (M20221402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	産科婦人科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月28日付)
246	"	GSK3985771 (niraparib) (M20221402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	産科婦人科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月28日付)
247	"	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 2月28日付)
248	"	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 2月28日付)
249	"	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 2月28日付)

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	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 2月 1日付)
2	"	ABT-199 (ベクトラクス) (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 2月 1日付)

3	"	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2月2日付)
4	"	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2月6日付)
5	"	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2月6日付)
6	"	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2月3日付)
7	"	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2023年2月6日付)
8	"	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2月6日付)
9	"	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2023年2月6日付)
10	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月6日付)
11	"	テュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月8日付)
12	"	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2月8日付)
13	"	ABT-199 (ペネトラクス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アグワイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月7日付)
14	"	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2023年2月9日付)
15	"	BI655130 (スベリマブ) (20210905)	第Ⅲ相	汎発型 膿疱性乾癬	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2023年2月10日付)
16	"	RO7198574 (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2023年2月10日付)
17	"	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2月16日付)
18	"	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2023年2月14日付)

19	"	アレクチニブ [®] (RO5424802), エヌレクチニブ [®] (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第Ⅰ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月16日付)
20	"	MPDL3280A (20190703)	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2023年 2月16日付)
21	"	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 2月16日付)
22	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層 浸潤性膀胱炎	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月15日付)
23	"	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2023年 2月20日付)
24	"	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 2月20日付)
25	"	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2023年 2月20日付)
26	"	RO7198574 (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2023年 2月22日付)
27	"	HLC-001 (R20220203)	第Ⅱ相	—	ヒューマンライフコート [®]	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月20日付)
28	"	ION-682884 (20221902)	第Ⅲ相	トランスサイレチン型 心アミロト [®] ーシス	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 2月21日付)
29	"	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 2月22日付)
30	"	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 2月22日付)
31	"	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 2月22日付)
32	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月 7日付)
33	"	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2023年 2月22日付)

34	"	デュルバルマブ、 トレミムマブ、 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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月24日付)
35	"	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2023年 2月24日付)
36	"	カルボプラチン、 ヘムフィロシマブ、 オラパリブ (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 2月27日付)
37	"	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 2月24日付)
38	"	MK-3475及び エンホルツマブ ヘドチン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月13日付)
39	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラヘ症候群及び レノックス・ガスト 症候群	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月28日付)
40	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラヘ症候群(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 2月28日付)
41	"	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 2月28日付)
42	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月28日付)
43	"	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 2月20日付)
44	"	AMG570 (20220303)	第Ⅱb相	既存治療で効果 不十分な全身性 エリテマトーデス	アムジエン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月28日付)
45	"	— (20220214)	第Ⅰ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月27日付)
46	"	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20202101)	第Ⅲ相	成人成長ホルモ ン分泌不全症	PRAヘルスサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月27日付)
47	"	JNJ-61186372-SC (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2023年 2月27日付)
48	"	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アウグィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月27日付)
49	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月27日付)

50	"	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2023年2月22日付)
51	"	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2月27日付)
52	"	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2月27日付)
53	"	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2月27日付)
54	"	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2月27日付)
55	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月27日付)
56	"	PF-07850327 (20220707)	第Ⅲ相	ER(+)/HER2(-) 進行性乳がん	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月27日付)
57	"	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2月28日付)
58	"	BI907828 (20220802)	第Ⅱ/Ⅲ相	脱分化型 脂肪肉腫	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月24日付)
59	"	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2月28日付)
60	"	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2月28日付)
61	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	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2023年2月24日付)
62	"	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	キリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月28日付)
63	"	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	キリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月28日付)
64	"	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2023年2月28日付)

65	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	IQVIAサービシス [®] ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月28日付)
66	"	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2023年 2月28日付)
67	"	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2023年 2月27日付)
68	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月27日付)
69	"	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 2月28日付)
70	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ [®]	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月22日付)
71	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ [®]	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月22日付)
72	"	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 2月28日付)
73	"	TAS-104 (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2023年 2月28日付)

4. 治験実施状況報告書

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	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
2	"	JNJ-61186372-SC (20220211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 1月31日付)
3	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアドサイエンス [®]	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 1月31日付)
4	"	ABT-199 (ベネトククス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 1月31日付)
5	"	HLC-001 (R20220203)	第Ⅱ相	—	ヒューマンライフコード [®]	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 1月31日付)

6	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
7	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	オンコリスバイオファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
8	"	RO7030816/ Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
9	"	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞 移植後血栓性 微小血管症 (HSC-TMA)	アレクシオンファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
10	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコープ・ テイヘロップメント・ ジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
11	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
12	"	CNTO1275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	ヤンセンファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月27日付)
13	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
14	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
15	"	NNC6019-0001 (20221901)	第Ⅱ相	—	ノボ ノルティスク ファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
16	"	AMG570 (20220303)	第Ⅱb相	既存治療で効果 不十分な全身性 エリテマトーデス	アムジエン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
17	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
18	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
19	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
20	"	Anifrolumab (20220301)	第Ⅲ相	ループス腎炎	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
21	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
22	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	新医療研究開発センター	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)

23	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
24	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本トトロック	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
25	"	CYH33 (20221401)	第Ⅱ相	—	日本臨床研究 オペレーションズ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
26	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
27	"	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アウヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
28	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
29	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラヘン症候群(DS)	武田薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
30	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
31	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラヘン症候群及び レノックス・ガスト 症候群	武田薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
32	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	第Ⅱ相	—	アウヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
33	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
34	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
35	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
36	"	テュルハルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
37	"	BI907828 (20220802)	第Ⅱ/Ⅲ相	脱分化型 脂肪肉腫	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
38	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
39	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	メセラ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月25日付)
40	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)

41	"	ヘパシマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
42	"	MK-3475, MK-6482 (20221002)	第Ⅲ相	淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
43	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	楽天メディカル	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
44	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
45	"	LNP023 (20210303)	第Ⅲ相	IgA腎症	ハルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
46	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
47	"	アレクチニブ (RO5424802), エヌレクチニブ (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第Ⅰ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
48	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
49	"	MK-7684A (20220205)	第Ⅲ相	進展型 小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月2日付)
50	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
51	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
52	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
53	"	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性 非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
54	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
55	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月6日付)
56	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アグィ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)

第434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3月22日

57	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所 進行性又は転移 性の胃腺癌又は 食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシス ジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
58	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
60	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
61	"	Tarlatamab (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジェン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
62	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
63	"	DS-8201a (20210215)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 6日付)
64	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 5日付)
65	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
66	"	Tozorakimab (20220212)	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 9日付)
67	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 2日付)
68	"	NS-401 (20220206)	第Ⅰ / Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
69	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
70	"	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	ノバルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 1月31日付)
71	"	PF-07850327 (20220707)	第Ⅲ相	ER(+)/HER2(-) 進行性乳がん	ファイザー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月13日付)
72	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月13日付)
73	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月13日付)

74	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月13日付)
75	"	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月13日付)
76	"	DS-8201a (20210702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月13日付)
77	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月14日付)
78	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
79	"	CG0070 (R20211002)	第Ⅲ相	BCG不応のCISを 有する筋層非浸潤 性膀胱がん	キッセイ薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
80	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
81	"	ABT-199(ベネトクラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
82	"	— (20220214)	第Ⅰ相	—	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
83	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
84	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
85	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
86	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
87	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
88	"	BAX602 (D20222001)	第Ⅲ相	先天性心疾患	バクスター	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月18日付)
89	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
90	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
91	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)

第434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3月22日

92	"	GS-0132 (20220210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	キリアド・サイエンズ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月31日付)
93	"	DSP-7888 (M20210219)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月2日付)
94	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
95	"	GT-020237 (M20210306)	前期第Ⅱ相	—	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
96	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月2日付)
97	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	岡山大学 学術研究院 医歯薬学域(歯)	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
98	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
99	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
100	"	セルヘルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
101	"	MEDI4736 (M20210229)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
102	"	オシメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
103	"	CSL964 (20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	CSLベアリング	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
104	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
105	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
106	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
107	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
108	"	AIN457 (C20210305)	第Ⅲ相	活動性 ループス腎炎	ノバルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)

109	"	Sibeprenlimab (VIS649) (20220302)	第Ⅲ相	IgA腎症	サイネオス・ヘルス・クリニカル	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
110	"	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性 類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
111	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
112	"	MK-3475及び エンホルツマブヘドチン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 2日付)
113	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 2日付)
114	"	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 2日付)
115	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
116	"	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 2日付)
117	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ジミック株式会社	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
118	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ジミック株式会社	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
119	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
120	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 2日付)
121	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 2日付)
122	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
123	"	AG-881 (20221601)	第Ⅲ相	神経膠腫	新日本科学PPD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
124	"	TCD-10214 (D20222102)	探索的試験	—	テルモ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
125	"	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20202101)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン 分泌不全症	PRAヘルスサイエンス	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)

126	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
127	"	MK-7339及び MK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
128	"	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
129	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジェン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
130	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
131	"	CLS2702C/ CLS2702D (DR20200106)	第Ⅲ相	内視鏡的粘膜 下層剥離術 (ESD)の適応 となるステロイド 投与リスク群の 表在性食道癌	セルシード	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
132	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
133	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月2日付)
134	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	キリアドサイエンス	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
135	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
136	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
137	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
138	"	U3-1402 (20220208)	第Ⅲ相	悪性腫瘍	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
139	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
140	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)

141	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
142	"	エトレクチニブ (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
143	"	BIBW2992 (M20220201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
144	"	アレクチニブ (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
145	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
146	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
147	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
148	"	MK-3475 (C20210217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
149	"	Atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌(TNBC)	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月2日付)
150	"	DS-8201a (20210703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
151	"	アテゾリスマブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
152	"	Niraparib (20210704)	第Ⅲ相	乳癌	武田薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月6日付)
153	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月2日付)
154	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月2日付)
155	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月2日付)
156	"	ME3208 (20210223)	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	MeijiSeika	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月2日付)
157	"	GSK3985771 (niraparib) (M20221402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	産科婦人科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月2日付)

158	"	AMG510 (sotorasib) (M20210230)	第Ⅱ相	-	岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医)	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
159	"	GE-045 (M20220103)	第Ⅲ相	膵種瘤性病変	消化器内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
160	"	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
161	"	カルボプラチン、 ヘムプロシマブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	乳腺・内分泌外科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月6日付)
162	"	ブリガチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
163	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学 学術研究院 保健学域	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
164	"	LY3484356 (imlunestrant) (20220704)	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月7日付)
165	"	TAK-788 (20210227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	武田薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
166	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (20210220)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月2日付)
167	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
168	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
169	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
170	"	DS-8201a (20210234)	第Ⅲ相	肺癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
171	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月3日付)
172	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	キリアドサイエンス	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月8日付)
173	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)

174	"	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	キリアドサイエンス	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 8日付)
175	"	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	キリアドサイエンス	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 8日付)
176	"	ONO-4538 (281003)	第Ⅲ相	高リスク浸潤性 尿路上皮がん	小野薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月10日付)
177	"	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月10日付)
178	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月10日付)
179	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層 浸潤性膀胱炎	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月10日付)
180	"	AAA617/ AAA517/ EZR001 (20221003)	第Ⅲ相	前立腺がん	ノバルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月10日付)
181	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月10日付)
182	"	Acalabrutinib (ACP-196) (20200219)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月10日付)
183	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月10日付)
184	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月10日付)
185	"	JTE-051 (20211005)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 7日付)
186	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月10日付)

第434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3月22日

187	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
188	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
189	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
190	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月1日付)
191	"	テュルハルマフ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
192	"	— (20220215)	第Ⅰ相	—	協和キリン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
193	"	dMD-001 (D20190801)	検証的試験	膝または肘関節の関節軟骨損傷の臨床症状の緩和および硝子体軟骨の形成	持田製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
194	"	MK-7684A (20220204)	第Ⅲ相	転移性非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
195	"	MK-7684A (20210210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
196	"	アレクチニフ (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月8日付)
197	"	BYL719 (20220703)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月8日付)
198	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月13日付)
199	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月8日付)
200	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
201	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクバイオファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10日付)
202	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月13日付)
203	"	O-NES (D20221001)	第Ⅲ相	難治性過活動膀胱	大塚テクノ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月14日付)

204	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月10日付)
205	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 1月31日付)
206	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 1月31日付)
207	"	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌(RCC)	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月10日付)
208	"	デュルバルマブ、 トレムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラボコープ・ テイロップメント・ ジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月10日付)

5. 付随研究の実施状況報告書

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	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
2	"	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
3	"	Nivolumab・ Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁 平上皮癌	小野薬品工業	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
4	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
5	"	AM80G (F250201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
6	"	ニホルマブ/オホルミン (F医主290201)	—	—	岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。

6. 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	JTE-051 (20211005)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月 1日付)
2	"	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2023年 2月 1日付)

3	"	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2023年2月1日付)
4	"	dMD-001 (D20190801)	検証的試験	膝または肘関節 の関節軟骨損傷 の臨床症状の 緩和および硝子体 軟骨の形成	持田製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月2日付)
5	"	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2月2日付)
6	"	— (20220214)	第Ⅰ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月2日付)
7	"	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2023年2月3日付)
8	"	アレクチニブ (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月6日付)
9	"	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2月7日付)
10	"	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アグイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月6日付)
11	"	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2023年2月9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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月9日付)
13	"	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2023年2月7日付)
14	"	セルベルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月31日付)
15	"	エストレクチニブ (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月31日付)
16	"	JCAR017 (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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月6日付)
17	"	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2月2日付)

18	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	メセラ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月 8日付)
19	"	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2023年 2月13日付)
20	"	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 2月10日付)
21	"	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 2月13日付)
22	"	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 2月13日付)
23	"	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2023年 2月14日付)
24	"	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 2月14日付)
25	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月15日付)
26	"	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 2月15日付)
27	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月16日付)
28	"	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 2月17日付)
29	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月16日付)
30	"	HLC-001 (R20220203)	第Ⅱ相	—	ヒューマンライフコート	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月20日付)
31	"	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 2月20日付)
32	"	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 2月20日付)
33	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月20日付)
34	"	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 2月20日付)
35	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ [※] 白血病/小リンパ [※] 救性リンパ腫	IQVIAサービシズ [※] ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月21日付)

第434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3月22日

36	"	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2023年 2月22日付)
37	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	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 2月 6日付)
38	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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 2月21日付)
39	"	Olaratumab (LY3012207) (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2023年 2月24日付)
40	"	DS-8201a (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2023年 2月22日付)
41	"	ONO-4538 (281003)	第Ⅲ相	高リスク浸潤性 尿路上皮がん	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月27日付)
42	"	PF-07850327 (20220707)	第Ⅲ相	ER(+)HER2(-) 進行性乳がん	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月27日付)
43	"	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 2月28日付)
44	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月28日付)
45	"	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2023年 2月24日付)
46	"	O-NES (D20221001)	第Ⅲ相	難治性 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2023年 2月28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 2月22日付)
48	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月27日付)
49	"	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 2月28日付)
50	"	エヌトレクチニブ (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月28日付)
51	"	セルベルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月28日付)
52	"	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2023年 2月28日付)
53	"	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 2月28日付)

54	"	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2月9日付)
55	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラヘ [®] 症候群(DS)	武田薬品工業	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2023年2月14日付)
56	"	CNT01959 (ゲセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2023年2月14日付)
57	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2023年2月16日付)

8. 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	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 2023年2月実施 指摘なし(西暦2023年2月9日付)
2	"	DSP-7888 (M20210219)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	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2月13日付)
3	"	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 2023年1月実施 指摘なし(西暦2023年2月27日付)
4	"	GE-045 (M20220103)	第Ⅲ相	隣種瘤性病変	消化器内科	承認	モニタリング報告書 2023年2月実施 指摘なし(西暦2023年2月9日付) モニタリング報告書 2023年2月実施 指摘なし(西暦2023年2月9日付)
5	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	モニタリング報告書 2023年2月実施 指摘なし(西暦2023年2月9日付)

9. 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	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2023年2月28日付)
2	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	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2月28日付)
3	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2023年2月28日付)
4	"	BI655130 (スベ [®] リマブ) (20210905)	第Ⅲ相	汎発型 膿疱性乾癬	日本ベ [®] リンガー インゲルハイム	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2023年2月28日付)
5	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2023年2月28日付)
6	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービスズ ジャパン	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2023年2月28日付)

7	〃	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3×CD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービス ジャパン	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 2月28日付)
8	〃	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	アストラゼネカ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 2月28日付)

10. 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	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	血液・ 腫瘍内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 2月16日付)
2	〃	CNTO1275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	ヤンセンファーマ	腎臓糖尿病 内分泌内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 2月21日付)
3	〃	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	アストラゼネカ	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2023年 2月22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	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイエル薬品	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 2月16日付)
2	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイエル薬品	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 2月 1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	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 2月 9日付)
4	"	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	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 2月27日付)
5	"	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	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2023年 2月27日付)
6	"	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	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2023年 1月31日付)
7	"	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 2月 2日付)
8	"	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 2月16日付)
9	"	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 2月 9日付)
10	"	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 2月22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 (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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月 1日付)

3. 治験実施状況報告

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	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)

3	〃	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 1月31日付)
5	〃	TY-0305 (ネットワーク202101)	第Ⅱ相	—	トーアイヨー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
6	〃	NS-304 (ネットワーク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 1月30日付)
7	〃	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202202)	第Ⅲ相	FHヘテロ接合体及び ／又はアテローム動脈 硬化性心血管疾患 (ASCVD)患者	トベイスジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
8	〃	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202203)	第Ⅲ相	アテローム動脈硬化性 心血管疾患 (ASCVD)患者	トベイスジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)
10	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 2月 1日付)

4. 治験に関する変更(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	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202202)	第Ⅲ相	FHヘテロ接合体及び ／又はアテローム動脈 硬化性心血管疾患 (ASCVD)患者	トベイスジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月 1日付)
2	〃	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202203)	第Ⅲ相	アテローム動脈硬化性 心血管疾患 (ASCVD)患者	トベイスジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月 1日付)
3	〃	NS-304 (ネットワーク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月 9日付)
4	〃	NS-304 (ネットワーク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 2月22日付)

1. 治験実施状況報告書

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	JTE-051 (CMA202101)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年1月10日付)

2. 治験に関する変更(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	JTE-051 (CMA202101)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月1日付)
2	〃	JTE-051 (CMA202101)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月15日付)

1. 治験に関する変更(詳細・一般審査)

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2月17日付)

2. 治験実施状況報告

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	JTE-051 (CMA202101)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2023年1月10日付)

1. 治験実施状況報告

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	バイエル薬品	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2023年2月24日付)

1. 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	備考
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2023年2月8日付)

2. 治験実施状況報告

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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2023年2月22日付)