

【2023年6月名古屋医療センター治験審査委員会の議事概要】

開催日時：2023年6月7日（水）15時00分～16時50分

開催場所：臨床研究センター4階 カンファレンスルーム

記

治験審査委員会出席者リスト

	所属・職名	氏名	委員区分	出欠	
委員長	薬剤部 薬剤部長	吉田 知由	④	○	
副委員長	血液内科教育研修部長	飯田 浩充	④	○	
委員	看護部 副看護部長	平野 理恵	④	○	Web
委員	整形外科 手術部長	小嶋 俊久	④	○	
委員	がん総合診療部長	北川 智余恵	④	○	
委員	泌尿器科 泌尿器科医長	吉野 能	④	○	
委員	放射線科 医師	宮川 聡史	④	○	
委員	消化器内科 消化器内科医長	平嶋 昇	④	○	Web
委員	小児科 小児科医長	前田 尚子	④	○	
委員	事務部 事務部長	森 元春	①	○	Web
委員	事務部 診療情報管理士	横井 美加	①	○	Web
委員	名古屋外国語大学名誉教授	石田 勢津子	②、③	○	Web
委員	弁護士	長坂 早余子	②、③	○	

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載

- ① 非専門委員
- ② 実施医療機関と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ③ 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ④ ①～③以外の委員
- ⑤ 出欠については以下の区分により記号で記載する。

○(出席委員)

×(欠席委員)

- ・委員長が関係する治験の審査では、議事進行を副委員長が行った。
- ・委員(委員長含む)が関係する治験の審査では、該当する委員は、審議・採決には参加しなかった。
- ・※Web表記の委員はテレビ会議システムにて参加

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
A272-5	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオピヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験	2023/4/24	安全性情報等に関する報告書	承認
A272-5	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオピヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験	2023/5/15	安全性情報等に関する報告書	承認
A272-5	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオピヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験	2023/5/19	治験に関する変更申請書	承認
A347-1	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2023/4/28	安全性情報等に関する報告書	承認
A347-1	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2023/5/15	安全性情報等に関する報告書	承認
A361-1	RO5541267の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	2023/5/17	安全性情報等に関する報告書	承認
A361-1	RO5541267の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	2023/5/15	モニタリング報告書	承認
A361-1	RO5541267の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	2023/5/18	治験に関する変更申請書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
A385-1	A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Polymyalgia Rheumatica (PMR) Dependent on Glucocorticoid Treatment グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症（PMR）患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験	2023/4/24	安全性情報等に関する報告書	承認
A385-1	A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Polymyalgia Rheumatica (PMR) Dependent on Glucocorticoid Treatment グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症（PMR）患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験	2023/5/15	安全性情報等に関する報告書	承認
A385-1	A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Polymyalgia Rheumatica (PMR) Dependent on Glucocorticoid Treatment グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症（PMR）患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験	2023/5/12	治験に関する変更申請書	承認
A389-1	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Proof of Concept Study to Assess the Safety and Efficacy of Elezanumab in Acute Traumatic Cervical Spinal Cord Injury 急性期外傷性頸椎部脊髓損傷患者を対象としたElezanumab の安全性及び有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept 試験	2023/5/15	安全性情報等に関する報告書	承認
A389-1	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Proof of Concept Study to Assess the Safety and Efficacy of Elezanumab in Acute Traumatic Cervical Spinal Cord Injury 急性期外傷性頸椎部脊髓損傷患者を対象としたElezanumab の安全性及び有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept 試験	2023/5/19	治験に関する変更申請書	承認
A396-1	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	2023/4/27	安全性情報等に関する報告書	承認
A398-1	アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第III相試験	2023/5/16	治験に関する変更申請書	承認
A400-1	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	2023/5/12	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
B292-1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	2023/5/9	安全性情報等に関する報告書	承認
B292-1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	2023/4/21	安全性情報等に関する報告書	承認
B339-2	ユーシービージャパン株式会社社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714)の第III相長期継続投与試験	2023/5/11	安全性情報等に関する報告書	承認
B339-2	ユーシービージャパン株式会社社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714)の第III相長期継続投与試験	2023/4/28	安全性情報等に関する報告書	承認
B339-2	ユーシービージャパン株式会社社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714)の第III相長期継続投与試験	2023/5/16	治験に関する変更申請書	承認
B376-1	Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	2023/4/20	安全性情報等に関する報告書	承認
B376-1	Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	2023/4/27	安全性情報等に関する報告書	承認
B376-1	Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	2023/5/18	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
B376-1	Fortrea Japan株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンツル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	2023/5/18	安全性情報等に関する報告書	承認
C209-2	クリゾチニブの再発または難治性ALK（anaplastic lymphoma kinase）陽性未分化大細胞型リンパ腫（anaplastic large cell lymphoma, ALCL）に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験	2023/4/25	重篤な有害事象に関する報告書	承認
C209-2	クリゾチニブの再発または難治性ALK（anaplastic lymphoma kinase）陽性未分化大細胞型リンパ腫（anaplastic large cell lymphoma, ALCL）に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験	2023/5/15	安全性情報等に関する報告書	承認
C364-1	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	2023/4/28	安全性情報等に関する報告書	承認
D387-1	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験	2023/5/23	安全性情報等に関する報告書	承認
F413-1	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第III相試験	2023/5/22	治験依頼書	修正のうえ、承認
G369-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGS-6207の第II/III相試験	2023/4/28	安全性情報等に関する報告書	承認
G369-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGS-6207の第II/III相試験	2023/5/22	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
G369-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGS-6207の第II/III相試験	2023/5/22	治験に関する変更申請書	承認
G371-2	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験	2023/4/28	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-2	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験	2023/5/10	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-2	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験	2023/5/19	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-3	A Single Arm, Open-Label, Phase 1b Trial of Epcoritamab in Pediatric Patients with Relapsed/ Refractory Aggressive Mature B-cell Neoplasms 再発又は難治性のアグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたepcoritamabの単群、非盲検、第Ib相試験	2023/4/24	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-3	A Single Arm, Open-Label, Phase 1b Trial of Epcoritamab in Pediatric Patients with Relapsed/ Refractory Aggressive Mature B-cell Neoplasms 再発又は難治性のアグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたepcoritamabの単群、非盲検、第Ib相試験	2023/4/21	治験実施状況報告（継続審査）	承認
G371-3	A Single Arm, Open-Label, Phase 1b Trial of Epcoritamab in Pediatric Patients with Relapsed/ Refractory Aggressive Mature B-cell Neoplasms 再発又は難治性のアグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたepcoritamabの単群、非盲検、第Ib相試験	2023/5/15	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-4	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	2023/4/24	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
G371-4	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	2023/5/12	治験実施状況報告（継続審査）	承認
G371-4	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	2023/5/15	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-4	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	2023/5/18	治験に関する変更申請書	承認
G371-4	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	2023/5/18	治験に関する変更申請書	承認
H412-1	再発・難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたHH2853の国際共同治験	2023/5/22	安全性情報等に関する報告書	承認
J366-1	NHL及びCLLを有する被験者を対象として MALT1阻害薬である JNJ-67856633の安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第1相、First-in-Human、非盲検試験	2023/5/24	安全性情報等に関する報告書	承認
J377-1	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びベメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びベメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験	2023/4/25	安全性情報等に関する報告書	承認
J377-1	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びベメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びベメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験	2023/5/15	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
J377-1	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3 相試験	2023/5/23	安全性情報等に関する報告書	承認
J377-1	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3 相試験	2023/5/22	治験に関する変更申請書	承認
J377-3	進行切除不能肺癌（LC）被験者を対象に、複数のアミバンタマブベースの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相非盲検プラットフォーム試験 切除不能転移性非小細胞肺癌におけるアミバンタマブとカプマチニブの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相試験	2023/4/28	安全性情報等に関する報告書	承認
J377-3	進行切除不能肺癌（LC）被験者を対象に、複数のアミバンタマブベースの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相非盲検プラットフォーム試験 切除不能転移性非小細胞肺癌におけるアミバンタマブとカプマチニブの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相試験	2023/5/10	治験実施状況報告（継続審査）	承認
J377-3	進行切除不能肺癌（LC）被験者を対象に、複数のアミバンタマブベースの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相非盲検プラットフォーム試験 切除不能転移性非小細胞肺癌におけるアミバンタマブとカプマチニブの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相試験	2023/5/15	安全性情報等に関する報告書	承認
J377-3	進行切除不能肺癌（LC）被験者を対象に、複数のアミバンタマブベースの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相非盲検プラットフォーム試験 切除不能転移性非小細胞肺癌におけるアミバンタマブとカプマチニブの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相試験	2023/5/23	安全性情報等に関する報告書	承認
J384-2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第III相試験	2023/5/16	安全性情報等に関する報告書	承認
J384-2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第III相試験	2023/5/22	治験に関する変更申請書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
K411-1	KD-414 小児第 III 相試験	2023/5/15	安全性情報等に関する報告書	承認
K411-1	KD-414 小児第 III 相試験	2023/5/15	安全性情報等に関する報告書	承認
L342-1	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第III相試験	2023/4/28	安全性情報等に関する報告書	承認
L342-1	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第III相試験	2023/5/19	安全性情報等に関する報告書	承認
L342-3	他の LUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第 3B 相非盲検単群継続試験	2023/4/28	安全性情報等に関する報告書	承認
L342-3	他の LUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第 3B 相非盲検単群継続試験	2023/5/11	治験実施状況報告 (継続審査)	承認
L342-3	他の LUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第 3B 相非盲検単群継続試験	2023/5/19	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-1	前治療歴のある慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) 又は非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象としたLOXO-305経口剤の第I/II相試験	2023/5/23	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
L375-1	前治療歴のある慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL） 又は非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象としたLOXO-305経口剤の第 I/II相試験	2023/5/11	治験に関する変更申請書	承認
L375-2	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細 胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	2023/4/26	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-2	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細 胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	2023/5/1	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-2	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細 胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	2023/5/8	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-2	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細 胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	2023/5/15	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-2	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるマ ンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	2023/5/22	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-4	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ 性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与 の第3相試験	2023/5/1	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-4	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ 性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与 の第3相試験	2023/4/27	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
L375-4	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	2023/5/8	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-4	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	2023/5/15	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-4	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	2023/5/22	安全性情報等に関する報告書	承認
M246-11	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第III相試験	2023/5/24	安全性情報等に関する報告書	承認
M246-12	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第III相試験	2023/5/18	安全性情報等に関する報告書	承認
M270-8	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験	2023/5/18	安全性情報等に関する報告書	承認
M304-3	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験	2023/5/18	安全性情報等に関する報告書	承認
M304-3	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験	2023/5/15	治験に関する変更申請書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
M304-3	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験	2023/5/23	治験に関する変更申請書	承認
M348-2	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401の第II相臨床試験	2023/4/21	安全性情報等に関する報告書	承認
M348-2	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401の第II相臨床試験	2023/5/17	安全性情報等に関する報告書	承認
M348-4	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とするME-401の第I相臨床試験及びME-401-004試験から移行した被験者を対象とした継続投与試験	2023/5/15	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-1	MSD株式会社の依頼によるHIV-1感染症を対象としたMK-8591Aの第III相試験	2023/5/22	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-2	MSD株式会社の依頼によるHIV-1感染症を対象としたMK-8591Aの第III相試験	2023/5/22	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-3	抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象にドラビリン/イストラタビルの安全性、有効性を評価する無作為化二重盲検試験	2023/5/22	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-4	HIV-1感染症に対するDOR/ISL非盲検継続投与試験	2023/5/22	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
M365-5	MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	2023/5/22	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-5	MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	2023/5/22	治験に関する変更申請書	承認
M365-6	MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	2023/5/22	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-6	MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	2023/5/22	治験に関する変更申請書	承認
M365-7	MSD株式会社の依頼による抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	2023/5/22	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-7	MSD株式会社の依頼による抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	2023/5/22	治験に関する変更申請書	承認
M365-8	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aを受けたHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	2023/5/22	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-8	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aを受けたHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	2023/5/22	治験に関する変更申請書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
M393-1	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験	2023/5/17	安全性情報等に関する報告書	承認
M393-1	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験	2023/5/17	治験に関する変更申請書	承認
M404-1	田辺三菱製薬株式会社による第I/II相試験	2023/4/20	安全性情報等に関する報告書	承認
M404-1	田辺三菱製薬株式会社による第I/II相試験	2023/5/11	安全性情報等に関する報告書	承認
M404-1	田辺三菱製薬株式会社による第I/II相試験	2023/5/8	治験実施状況報告（継続審査）	承認
M414-1	B細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006バスケット試験	2023/5/23	治験依頼書	修正のうえ、承認
O320-2	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験	2023/5/17	安全性情報等に関する報告書	承認
O343-2	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	2023/5/23	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
0343-3	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	2023/5/23	安全性情報等に関する報告書	承認
0381-1	小野薬品工業株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたONO-7913の第I相試験	2023/5/8	安全性情報等に関する報告書	承認
0381-1	小野薬品工業株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたONO-7913の第I相試験	2023/5/16	安全性情報等に関する報告書	承認
0392-1	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたREGN1979の第II相試験	2023/4/27	安全性情報等に関する報告書	承認
0392-1	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたREGN1979の第II相試験	2023/5/2	重篤な有害事象に関する報告書	承認
0392-1	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたREGN1979の第II相試験	2023/5/9	重篤な有害事象に関する報告書	承認
0392-1	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたREGN1979の第II相試験	2023/5/11	安全性情報等に関する報告書	承認
0392-1	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたREGN1979の第II相試験	2023/5/18	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
O392-1	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II相試験	2023/5/16	重篤な有害事象に関する報告書	承認
O392-1	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II相試験	2023/5/22	治験に関する変更申請書	承認
O397-1	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（プルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第II相二重盲検比較試験	2023/5/18	安全性情報等に関する報告書	承認
O397-2	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチラブルチニブ単剤療法の有効性と安全性を評価する第II相医師主導治験	2023/4/28	治験実施状況報告（継続審査）	承認
O397-2	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチラブルチニブ単剤療法の有効性と安全性を評価する第II相医師主導治験	2023/5/18	安全性情報等に関する報告書	承認
R332-1	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	2023/4/27	安全性情報等に関する報告書	承認
R332-1	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	2023/5/12	安全性情報等に関する報告書	承認
R332-1	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	2023/5/18	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
R406-1	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第III相試験	2023/5/1	治験実施状況報告（継続審査）	承認
R406-1	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第III相試験	2023/5/22	治験に関する変更申請書	承認
S359-1	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第III相試験	2023/4/24	安全性情報等に関する報告書	承認
S359-2	サノフィ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌（NSQ NSCLC）患者を対象としたtusamitamab ravtansine（SAR408701）の第II相試験	2023/4/24	安全性情報等に関する報告書	承認
S390-1	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第III相試験	2023/4/28	安全性情報等に関する報告書	承認
S390-2	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第III相継続試験	2023/4/28	安全性情報等に関する報告書	承認
S408-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	2023/5/20	重篤な有害事象に関する報告書	承認
S408-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	2023/5/10	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
S408-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	2023/5/16	安全性情報等に関する報告書	承認
S408-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	2023/5/25	重篤な有害事象に関する報告書	承認
U399-1	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験	2023/5/23	安全性情報等に関する報告書	承認