

弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時 2023年3月9日(水) 17:30~19:00

開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室

出席委員名 一條 敦子、栗林 航、坂本 良紀、佐藤 真由美、四釜 佳子、大門 眞、高田 直美、高安 忍、玉田 るり子、新岡 丈典、實籾 好弘、横山 良仁
(50音順)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

- ◆ 2023年1月IRBの議事録と議事概要について確認され、承認された。
- ◆ 議題1. 新規受託研究(医薬品等の臨床研究)の受入審査について
 - * 治験3件(62番~64番)
 - ・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験
審査結果：承認
 - ・好酸球増多症候群(HES)の成人患者を対象としたDepemokimabの第Ⅲ相試験
審査結果：承認
 - ・アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG890)の第Ⅲ相試験
審査結果：承認
- ◆ 議題2. 安全性情報等に関する報告書について
 - * 下記一覧について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

整理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容

1	ノバルティスファーマ 株式会社	ACZ885	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
2	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 研究報告 措置報告 レター
3	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
4	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
5	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	措置報告
6	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
7	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告 措置報告
8	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
9	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
10	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
11	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告

12	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
13	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
14	アストラゼネカ 株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
15	アストラゼネカ 株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
16	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱb/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
17	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱb/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
18	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱb/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
19	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
20	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
21	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
22	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
23	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	重篤副作用等の症例報告

24	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	重篤副作用等の症例報告
25	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	重篤副作用等の症例報告
26	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
27	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
28	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
29	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
30	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
31	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
32	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
33	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
34	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
35	日本イーライリリー 株式会社	LY2835219	Ⅱ / Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告

36	日本イーライリリー 株式会社	LY2835219	Ⅱ/Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
37	日本イーライリリー 株式会社	LY2835219	Ⅱ/Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
38	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
39	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
40	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
41	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
42	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
43	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
44	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
45	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
46	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告

47	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
48	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
49	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
50	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
51	M S D 株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
52	M S D 株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
53	M S D 株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
54	M S D 株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ベドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
55	M S D 株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ベドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
56	帝人ファーマ 株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	重篤副作用等の症例報告
57	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告

58	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告
59	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
60	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告
61	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
62	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
63	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
64	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
65	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
66	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
67	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	年次報告
68	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告

69	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
70	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	年次報告
71	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
72	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
73	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
74	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
75	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	SAR231893/REGN668	Ⅱ/Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告
76	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	SAR231893/REGN668	Ⅱ/Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告
77	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	SAR231893/REGN668	Ⅱ/Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告 措置報告
78	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
79	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

80	ノバルティスファーマ株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
81	中外製薬株式会社	アレクチニブ (R05424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
82	武田薬品工業株式会社	ベドリズマブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
83	武田薬品工業株式会社	ベドリズマブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
84	武田薬品工業株式会社	ベドリズマブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
85	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	ACC-01	Ⅲ	変形性 膝関節症	重篤副作用等の症例報告
86	(主幹：国立がん研究センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告 研究報告
87	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

◆ 議題3. 治験に関する変更申請書について

- * 下記一覧について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

整理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容 (変更書類)
1	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
2	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (Cabozantinib) (英語・参考和訳)
					治験薬概要書 正誤表 (Cabozantinib) (英語・参考和訳)
3	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583	Ⅱ		治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					COPD アセスメントテスト™
					治験に参加される方 に向けたガイド
4	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更

5	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	IIb/III	潰瘍性大腸炎	Protocol clarifications Letter (英語版・参考和訳)
					治験薬投与日誌
					説明文書、同意文書
					メイヨー日誌カード
6	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	III	尿路上皮癌	治験薬概要書 (ペムプロリズマブ) (原版・日本語翻訳版)
					キイトルーダ 25mg/mL 点滴 静注用濃縮物 (原版・日本語翻訳版)
					カルボプラチン 10mg/mL 注射用濃縮液 (原版・日本語翻訳版)
					シスプラチン 1mg/mL 注射用濃縮液-製品特性概要書 (SmPC) (原版・日本語翻訳版)
7	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	III	尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					Investigator Brochure Clarification Letter MK-3475 IB Edition 23 (原版・日本語参考資料)
					MK-3475 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 23 Errata

8	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	添付文書 (キイトルーダ点滴静注 100mg)
9	日本イーライリリー株式会社	LY2835219	Ⅱ/Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (アベマシクリブ) (原版・日本語翻訳版)
10	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	毒性管理ガイドライン (TMGs) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (デュルバルマブ)
11	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (MED14736) + tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	毒性管理ガイドライン (TMGs) (原版・日本語翻訳版)
12	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (MED14736) + tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	科学的知見を記載した文書 (Carboplatin)
13	アストラゼネカ株式会社	MED14736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書別紙2
14	アストラゼネカ株式会社	MED14736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書
					毒性管理ガイドライン (TMGs) (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験についての患者用ガイド

15	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	被験者の健康被害の補償 に関して
					臨床試験に係る補償制 度の概要
16	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	研究についてのパンフ レット
17	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					Protocol Clarification Letter
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					Investigator Brochure Clarification Letter MK-3475 IB Edition 23 (原版・日本語参考資料)
					Errata
18	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
19	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更

20	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					Investigator Brochure Clarification Letter MK-3475 IB Edition 23 (原版・日本語参考資料)
					Errata
21	MSD株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ベドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (MK-3475) (原版・日本語翻訳版)
					添付文書 (パドセブ)
22	MSD株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ベドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	RE : Investigator Brochure Clarification Letter - MK-3475 IB Edition 23
					INVESTIGATOR'S BROCHURE MK-3475 Edition 23 Errata
23	MSD株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ベドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 (パドセブ)

24	帝人ファーマ株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	治験実施計画書
25	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞がん	治験実施計画書 (日本語版)
					治験実施計画書別紙
26	パレクセル・インターナショナル株式会社	SAR231893/ REGN668	Ⅲ	水疱性類天疱瘡	治験実施計画書別紙
					契約期間延長
27	パレクセル・インターナショナル株式会社	SAR231893/ REGN668	Ⅲ	水疱性類天疱瘡	治験実施計画書日本用補遺1 (原版・日本語翻訳版)
					プレドニゾン5mg錠 製品概要 (原版・日本語翻訳版)
28	中外製薬株式会社	アレクチニブ (R05424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	添付文書 (デュルバルマブ)
					説明文書、同意文書
29	大塚メディカルデバイス株式会社	PRDS-001	-	高血圧症	【動画】高血圧症で血管内超音波治療を受けられる患者さんへ 高血圧-PARADISE_患者用説明動画コンテ
					被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

30	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M			治験実施計画書
					添付文書 (ヒスロン®H錠 200mg)
					モニタリングに関する標準業務手順書
					治験使用薬の管理に関する手順書
31	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	被験薬管理経費ポイント算出表
32	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書別紙
					業務委託に関する覚書
33	アストラゼネカ 株式会社	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	被験者への支払いに関する資料
34	アストラゼネカ 株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験費用に関する資料

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 5件の製造販売後調査に関する変更申請書について審議し承認された。

◆ 議題5. 臨床研究審査変更申請書について

- * 「ロボット支援下腹腔鏡手術における腹壁末梢神経ブロックの Surgical space condition（術野状態）に与える影響」において臨床研究審査変更申請書について審議した承された。
- * 「抗悪性脳腫瘍剤治療による悪心・嘔吐に伴う食欲低下に対するオランザピンと六君子湯の改善効果の比較試験」において臨床研究審査変更申請書について審議した承された。

◆ 議題6. 重篤な有害事象に関する報告書について

- * アストラゼネカ株式会社：Capivasertib（AZD5363）において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が報告され承された。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736（デュルバルマブ）（PACIFIC-4）において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が報告され承された。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736（デュルバルマブ）（PACIFIC-4）において重篤な有害事象に関する報告書・第2報が報告され承された。

◆ 議題7. 直接閲覧結果報告書（医師主導治験）について

- * 医師主導治験：S-005151において直接閲覧について報告され承された。
- * 医師主導治験：CCRC-001-Mにおいて直接閲覧について報告され承された。

◆ 議題8. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-734016（腎細胞がん）において治験の終了が報告され承された。
- * EAファーマ株式会社：AJM300において治験の終了が報告され承された。
- * 日本メドトロニック株式会社：MDT-1219において治験の終了が報告され承された。
- * 医師主導治験：S-005151において治験の終了が報告され承された。
- * ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社：Ozanimodにおいて治験の終了が報告され承された。

◆ 議題9. 臨床研究終了報告書について

- * 臨床研究1件において終了が報告され承された。

【継続審査】

◆治験薬 (47件)

- * ファイザー株式会社 : Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (浸潤性尿路上皮癌)
- * 中外製薬株式会社 : MPDL3280A (atezolizumab)/CARBOPLATIN
- * 中外製薬株式会社 : R05532961 (Ipatasertib)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (食道扁平上皮癌)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (尿路上皮癌)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (肺癌)
- * アストラゼネカ株式会社 : デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (POTOMAC)
- * ヤンセンファーマ株式会社 : JNJ-42756493
- * アストラゼネカ株式会社 : デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab (NILE)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/Cabozantinib
- * アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736 (NIAGARA)
- * MSD株式会社 : MK-3475 (676)
- * ヤンセンファーマ株式会社 : JNJ-56021927
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 : BMS-936558/BMS-734016
- * ファイザー株式会社 : PF-06944076
- * MSD株式会社 : MK-3475 (866)
- * ノバルティス ファーマ株式会社 : ACZ885
- * アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736 (デュルバルマブ) (PACIFIC-4)
- * ヤンセンファーマ株式会社 : CNT01959
- * MSD株式会社 : MK-3475 (992)
- * IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 : etrasimod (APD334) (303)
- * ノバルティス ファーマ株式会社 : TQJ230
- * アストラゼネカ株式会社 : Capivasertib (AZD5363)
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 : ニボルマブ (前立腺癌)
- * 武田薬品工業株式会社 : Cabozantinib/Atezolizumab
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 : ニボルマブ (長期追跡試験)
- * 武田薬品工業株式会社 : ベドリズマブ静注製剤
- * アステラス製薬株式会社 : Enfortumab Vedotin
- * ファイザー株式会社 : PF-06944076 (タラゾパリブ)
- * MSD株式会社 : MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン
- * IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 : etrasimod (APD334) (203)
- * 帝人ファーマ株式会社 : NT 201
- * 日本イーライリリー株式会社 : LY2835219
- * パレクセル・インターナショナル株式会社 : SAR231893/REGN668
- * 中外製薬株式会社 : Pralsetinib (R07499790)

- * アッヴィ合同会社 : Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)
- * ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 : デュルバルマブ、トレメリムマブ、enfortumab vedotin
- * 中外製薬株式会社 : Pralsetinib (R07499790)
- * アッヴィ合同会社 : Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)
- * IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 : BGB-A1217/BGB-A317
- * 中外製薬株式会社 : アレクチニブ (R05424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790)
- * アストラゼネカ株式会社 : カピバセルチブ (AZD5363)
- * 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 : BI 1291583
- * アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736, AB154 (PACIFIC-8)
- * 杏林製薬株式会社 : efzofitimod
- * アストラゼネカ株式会社 : AZD6094 (Savolitinib)

◆医療機器 (1件)

- * 大塚メディカルデバイス株式会社 : PRDS-001

◆再生医療等製品 (4件)

- * インターステム株式会社 : GCI キット
- * 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング : ACC-01
- * キッセイ薬品工業株式会社 : CG0070
- * ひろさき LI 株式会社 : IK-01

◆医師主導治験 (4件)

- * 医師主導治験 : MPDL3280A
- * 医師主導治験 : CCRC-001-M
- * 医師主導治験 : Necitumumab
- * 医師主導治験 : セマグルチド

◆製造販売後調査 (93件)

◆医療用具 (3件)

◆臨床研究 定期報告 (5件)

- * 難治性ネフローゼ症候群に対する CD20 枯渇療法
- * ロボット支援下腹腔鏡手術における腹壁末梢神経ブロックの Surgical space condition (術野状態) に与える影響
- * 腫瘍関連てんかんを有する神経膠腫患者を対象に、レベチラセタム単独 (増量) 群とレベチラセタム+ペランパネル併用群の有効性および安全性を比較検討する非盲検対照試験
- * 口腔癌放射線療法における口腔粘膜炎症軽減を目的とした治療早期からのピロカルピン塩酸塩投与の有効性に関する臨床研究
- * 抗悪性脳腫瘍剤治療による悪心・嘔吐に伴う食欲低下に対するオランザピンと六君子湯の改善効果の比較試験

上記の継続について審議され、承認された。