

## 2020年10月治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2020年10月20日 10時00分～10時55分
開催場所	大会議室
出席委員名	植田 真一郎、村山 貞之、近藤 毅、高橋 健造、中西 浩一、中村 克徳、吉満 昭宏、西山 千絵、大城 亘武、大城 澄子
欠席委員名	鈴木 幹男、青木 陽一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 相試験 治験責任医師より、新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。 審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題2. 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による ATL 患者を対象とした BSC-1 第 II 相臨床試験 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題3. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第 III 相試験 キイトルーダ 添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題4. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第 III 相試験 治験実施計画書 別紙 1、キイトルーダ 添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題5. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第 III 相試験 治験薬概要書、Investigator's Brochure の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題6. MSD 株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブ (MK-3475) とレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法と化学療法を比較する第 III 相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-001)</p>

キイトルーダ 添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 7. MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験

治験実施計画書 別紙 1、キイトルーダ 添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 8. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書（英語）（日本語）、同意・説明文書の変更、治験実施報告書レターの発行に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 9. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験

同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 10. 【医師主導治験】崎間 洋邦による HAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb 相臨床試験

治験薬の割付に関する標準業務手順書、終了時識別不能性確認記録、開錠前作業完了報告書\_開錠指示書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 11. 協和キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 12. 協和キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 13. 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による ATL 患者を対象とした BSC-1 第 II 相臨床試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 14. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第 II 相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 15. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第 II 相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 16. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第 II 相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 17. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第 III 相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 18. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第 III 相試験

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 19. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第 III 相試験

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 20. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 21. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 22. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 23. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 24. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 25. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 26. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 27. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 28. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 29. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 30. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 31. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 32. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 33. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 34. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第III相長期継続試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 35. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第III相長期継続試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 36. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 37. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について

審議した。

審査結果：承認

議題 38. MSD 株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブ（MK-3475）とレンバチニブ（E7080/MK-7902）の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験（LEAP-001）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 39. アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Risankizumab in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa

中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 40. アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Risankizumab in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa

中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 41. アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Risankizumab in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa

中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 42. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象とした BI 655130 の第Ⅱ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について

審議した。

審査結果：承認

議題 43. 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について  
審議した。

審査結果：承認

議題 44. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビ  
クテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について  
審議した。

審査結果：承認

議題 45. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビ  
クテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について  
審議した。

審査結果：承認

議題 46. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビ  
クテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について  
審議した。

審査結果：承認

議題 47. アンジェス株式会社の依頼による AMG0001 の FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性  
動脈硬化症・バージャー病) 患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について  
審議した。

審査結果：承認

議題 48. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブ  
の第Ⅲ相継続投与試験  
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議し  
た。

審査結果：承認

議題 49. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブ

の第III相継続投与試験

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 50. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第III相継続投与試験

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 51. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による biologic DAMRD による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 52. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による biologic DAMRD による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 53. MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 54. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824 の第II相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 55. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824 の第II相試験

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議し

た。

審査結果：承認

議題 56. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 57. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 58. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 59. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 60. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 61. 【医師主導治験】崎間 洋邦による HAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb 相臨床試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

	<p>議題 62. 【医師主導治験】 崎間 洋邦による HAM 患者を対象としたステロイド第 II b 相臨床試験</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p><b>【修正報告】</b></p> <p>① バイエル薬品株式会社の依頼による Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration</p> <p>滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 III 相試験</p> <p>7 月の治験審査委員会で指摘のあった事項について修正を行った。</p> <p>(2020 年 8 月 19 日 (水) : 承認)</p> <p>② バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第 II / III 相試験</p> <p>7 月の治験審査委員会で指摘のあった事項について修正を行った。</p> <p>(2020 年 8 月 20 日 (木) : 承認)</p> <p><b>【迅速審査】</b></p> <p>① アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第 II 相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 分冊 の変更</li> <li>・ 受託研究 (治験) 契約書の変更</li> </ul> <p>(2020 年 9 月 29 日 (火) : 承認)</p> <p>② MSD 株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブ (MK-3475) とレンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法と化学療法を比較する第 III 相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-001)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受託研究 (治験) 契約書の変更</li> </ul> <p>(2020 年 8 月 31 日 (月) : 承認)</p> <p>③ 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別冊変更</li> </ul> <p>(2020 年 9 月 14 日 (月) : 承認)</p> <p>④ アンジェス株式会社の依頼による AMG0001 の Fontaine III 度の慢性動脈閉塞症 (閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙 3 の変更</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙 3 の変更 (2020 年 9 月 14 日 (月) : 承認)</li>   <li>⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙の変更</li> <li>・ HS0004 PROTOCOL EXHIBIT の変更 (2020 年 9 月 17 日 (木) : 承認)</li> </ul> </li>   <li><b>【開発中止】</b></li> <li>① 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験ー市中肺炎患者に対する KRP-AM1977X の有効性、安全性及び薬物動態の検討ー <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得 (2019 年 9 月 20 日)</li> </ul> </li>   <li>② 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験ー市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験ー <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得 (2019 年 9 月 20 日)</li> </ul> </li>   <li>③ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験ー呼吸器感染症患者を対象とした一般臨床試験ー <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得 (2019 年 9 月 20 日)</li> </ul> </li>   <li>④ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得 (2020 年 6 月 29 日)</li> </ul> </li> </ul>
特記事項	