

開催日時：2020年 5月 19日(火) 14:00～15:25

開催場所：総合診療棟西5F 第13カンファレンスルーム

出席委員：

(会場参加) 柳井広之、柴田裕巳、古野勝志、

(Web会議参加) 頼冠名、島津洋介、樋口仁、木野村賢、黒田新士、藤井敬子、鍛冶園誠、原田延枝、西堀正洋、岡久雄、沖中由美、津田敏秀、高橋文博、三村瞳

## 1. 治験新規申請

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

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	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	A	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	"	ASTX660 (20200205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書を修正することで、治験の実施が承認された。
3	"	CNT01959 (ケセルマブ) (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	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書を修正することで、治験の実施が承認された。
4	"	AMG 510 (F20200206)	—	—	アムジエン	A	新規付随研究に関して、研究の概要を説明後、研究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

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

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
5	継続	トラスツマブ/ヘルツマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年4月10日付)
6	"	トラスツマブ/ヘルツマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年4月17日付)
7	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
8	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月6日付)
9	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月7日付)
10	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月7日付)
11	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する 心臓・腎臓保護	パレクセル インターナショナル	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月8日付)
12	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する 心臓・腎臓保護	パレクセル インターナショナル	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月7日付)

13	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する 心臓・腎臓保護	パレケル インターナショナル	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月7日付)
14	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する 心臓・腎臓保護	パレケル インターナショナル	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年4月23日付)
15	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する 心臓・腎臓保護	パレケル インターナショナル	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年4月17日付)
16	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する 心臓・腎臓保護	パレケル インターナショナル	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年4月23日付)
17	"	デュハルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年4月22日付)
18	"	デュハルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年4月22日付)
19	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	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2020年4月7日付)
20	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	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2020年4月8日付)
21	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	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2020年4月20日付)
22	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤルト本社	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年4月6日付)
23	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤルト本社	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年4月8日付)
24	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤルト本社	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年4月11日付)
25	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤルト本社	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年4月20日付)
26	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤルト本社	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年4月17日付)
27	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤルト本社	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年4月20日付)
28	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月1日付)
29	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月24日付)
30	"	ブリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月17日付)

31	"	ブリカチン <sup>®</sup> (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
32	"	ブリカチン <sup>®</sup> (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
33	"	トラスツマ <sup>®</sup> / ヘルツマ <sup>®</sup> (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
34	"	ブレンツキマ <sup>®</sup> ヘド <sup>®</sup> チン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
35	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
36	"	E0302 (医師主導治験291702)	第Ⅲ相	筋萎縮性 側索硬化症	脳神経内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月10日付)
37	"	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	インスリン抵抗症 または脂肪萎縮 性糖尿病	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月27日付)
38	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月16日付)
39	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
40	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月16日付)
41	"	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	インスリン抵抗症 または脂肪萎縮 性糖尿病	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 3日付)
42	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月30日付)
43	"	アレクチン <sup>®</sup> (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
44	"	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	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月10日付)
45	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月30日付)
46	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月30日付)
47	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
48	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
49	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラ <sup>®</sup> 初	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
50	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)

51	"	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植 における腸管急性 移植片対宿主 病の抑制	武田薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月27日付)
52	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ハルティスファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月27日付)
53	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月27日付)
54		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	ハルティスファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月27日付)
55	"	ラムシルマ <sup>®</sup> (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月27日付)
56	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月27日付)
57	"	デュルバルマ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月27日付)
58	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスター 症候群の発作に 対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月27日付)
59	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月28日付)
60	"	デュルバルマ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月28日付)
61	"	タパケリロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月28日付)
62	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月28日付)
63	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月28日付)
64	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月28日付)

65	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アストラ・アマジエン・ バイオファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月17日付)
66	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月27日付)
67	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン 感受性前立腺癌	バイエル薬品	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 8日付)
68	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン 感受性前立腺癌	バイエル薬品	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月23日付)
69	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアド・サイエンズ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
70	"	ABT-494 (20200101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アックイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
71	"	ABT-494 (20200102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アックイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
72	"	ABT-494 (20200103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アックイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
73	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
74	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
75	"	セロニルチン (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアド・サイエンズ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
76	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
77	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
78	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ・ゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
79	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 3日付)
80	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月14日付)
81	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月16日付)

82	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月23日付)
83	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
84	"	APL-2 (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーヴァンス・ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
85	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーヴァンス・ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月24日付)
86	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
87	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアト・サイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
88	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシーズ ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
89	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシーズ ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月13日付)
90	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月23日付)
91	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアト・サイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
92	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアト・サイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
93	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアト・サイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
94	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月23日付)
95	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月23日付)
96	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月23日付)
97	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月23日付)
98	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
99	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月23日付)
100	"	BAY1841788/ darolutamide/ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月23日付)
101	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月23日付)

102	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月23日付)
103	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月17日付)
104	"	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	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
105	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
106	"	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
107	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
108	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
109	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウグイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
110	"	R07198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
111	"	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	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
112	"	BI 655130 (G20190901)	第Ⅱ相	—	日本ベ-リンガー インゲルハイム	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
113	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する 心臓・腎臓保護	パレケル インターナショナル	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
114	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
115	"	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	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
116	"	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	セルゾーン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月22日付)
117	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ-	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月21日付)
118	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イライリ-	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月21日付)
119	"	ONO-4538/ BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	未治療の進行性 又は転移性 腎細胞がん	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月21日付)

120	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月21日付)
121	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月21日付)
122	"	タハ°ケリロジ°ン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラ°ネ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月21日付)
123	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月21日付)
124	"	— (C20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月21日付)
125	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッウ°イ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
126	"	テ°ユルハ°ルマフ° (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラ°ネ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
127	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラ°ネ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
128	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラ°ネ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
129	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラ°ネ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
130	"	テ°ユルハ°ルマフ° (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ°ネ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
131	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラ°ネ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
132	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッウ°イ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
133	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッウ°イ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
134	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッウ°イ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
135	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユー°シー°ビ°°ジ°ヤ°ハ°ン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月17日付)
136	"	フ°レンツキマフ°ヘ°ド°チ°ン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 9日付)



137	"	ブレンツキマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月13日付)
138	"	ブレンツキマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月17日付)
139	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月16日付)
140	"	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	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月15日付)
141	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月15日付)
142	"	ABT-199(ヘトクラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アックイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
143	"	ABT-199(ヘトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アックイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
144	"	AZD2281及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月20日付)
145	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月17日付)
146	"	Padsevonil (20191802)	第Ⅲ相	てんかん及び てんかん症候群	ユーシービー・ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月17日付)
147	"	R07234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月17日付)
148	"	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月17日付)
149	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 8日付)
150	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月17日付)
151	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イライリ-	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月16日付)
152	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月16日付)

153	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月16日付)
154	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月16日付)
155	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月16日付)
156	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から重度のワキ	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月16日付)
157	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月16日付)
158	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月16日付)
159	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月16日付)
160	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月16日付)
161	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 3日付)
162	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	加齢病	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 3日付)
163	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月15日付)
164	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月15日付)
165	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 8日付)
166	"	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	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 8日付)
167	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月14日付)
168	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ ハイファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 2日付)
169	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月14日付)
170	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月14日付)

171	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月14日付)
172	"	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月14日付)
173	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 2日付)
174	"	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	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 2日付)
175	"	R07198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月14日付)
176	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月14日付)
177	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月14日付)
178	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月13日付)
179	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 3日付)
180	"	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植 における腸管急性 移植片対宿主 病の抑制	武田薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月13日付)
181	"	アテゾリズマブ (MPDL3280A) エストラキニブ (R07102122) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月13日付)
182	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月10日付)
183	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月10日付)
184	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月10日付)
185	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月10日付)
186	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 9日付)

187	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 9日付)
188	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 9日付)
189	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の 非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月10日付)
190	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月10日付)
191	"	MPDL3280A、 R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月10日付)
192	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 9日付)
193	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 9日付)
194	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月10日付)
195	"	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	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月10日付)
196	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月10日付)
197	"	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	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月10日付)
198	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシズ ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 6日付)
199	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 9日付)
200	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 9日付)
201	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性 硬化性胆管炎	ギリアトサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 9日付)
202	"	ONO-4538/ BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	未治療の進行性 又は転移性 腎細胞がん	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 9日付)
203	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 9日付)
204	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 8日付)

205	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ-	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 8日付)
206	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 8日付)
207	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 8日付)
208	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 8日付)
209	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 2日付)
210	"	BI 655130 (C20190901)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガー インゲルハイム	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 7日付)
211	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する 心臓・腎臓保護	パレクセル インターナショナル	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 8日付)
212	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 8日付)
213	"	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	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 8日付)
214	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 8日付)
215	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサビーズ ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 7日付)
216	"	BI655064 (C300304)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガー インゲルハイム	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 7日付)
217	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 7日付)
218	"	タバケリロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 2日付)
219	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 3日付)

220	"	Padsevonil (20191802)	第Ⅲ相	てんかん及び てんかん症候群	ユ-シービ-ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 3日付)
221	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 3日付)
222	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 3日付)
223	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のリマチ	日本イ-ライリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 2日付)
224	"	デュルパ <sup>®</sup> ルマブ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 3日付)
225	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月 6日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

## 4. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

審査結果:A承認,B修正の上で承認,C却下,D既承認事項の取り消し,E保留

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
226	"	フリカチニブ <sup>®</sup> (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月24日付)
227	"	トラスツス <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup> /ヘルツス <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup> (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月24日付)
228	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月24日付)
229	"	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	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月28日付)
230	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月30日付)
231	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月27日付)
232	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月24日付)
233	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月27日付)
234	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月27日付)
235	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月24日付)
236	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リマチ	ギリアドサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月24日付)

237	"	BAY1841788/ darolutamide/ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バ イエル薬品	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
238	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブ リストル・マイヤーズ スクイブ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
239	"	セロニルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアドサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
240	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
241	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
242	"	ベソラリスマブ (20190224)	第Ⅲ相	慢性閉塞性 肺疾患	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
243	"	MPDL3280A、 R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
244	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
245	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
246	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
247	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
248	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーヴァンス・ジヤパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
249	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
250	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
251	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
252	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
253	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
254	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)

255	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
256	"	crossMedical201901 (DM20192002)	検証的試験	先天性心疾患 診断用	心臓血管外科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
257	"	R07234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
258	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
259	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
260	"	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
261	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
262	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
263	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
264	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の 非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
265	"	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	セルゲーン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
266	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
267	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
268	"	タバケリロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
269	"	APL-2 (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーヴァンス・ジヤパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
270	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーヴァンス・ジヤパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)



271	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
272	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
273	"	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
274	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
275	"	ラムシルマブ(LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イライリ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
276	"	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	セルジーン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
277	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
278	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホジキンリンパ腫	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
279	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
280	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
281	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラ製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
282	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月17日付)
283	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月17日付)
284	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月17日付)
285	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月16日付)
286	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月16日付)

287	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月15日付)
288	"	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	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月13日付)
289	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシズ ジャパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
290	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
291	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月7日付)
292	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
293	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
294	"	BAY1841788/ darolutamide/ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
295	"	Nivolumab・ Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月13日付)
296	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月13日付)
297	"	テュルハ <sup>®</sup> ルマブ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月8日付)
298	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月3日付)
299	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月9日付)
300	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する 心臓・腎臓保護	パレケル・ インターナショナル	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月7日付)
301	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月7日付)
302	"	BI 655130 (G20190901)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー・ インゲルハイム	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月3日付)
303	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月2日付)
304	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月6日付)

305	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	付随研究申請書(岡山大学様式付-1号) (西暦2020年 4月23日付) 付随研究に関する変更申請書(岡山大学様式付-4号) (西暦2020年 4月24日付)
-----	---	---	-----	----	------	---	--

## 5. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

審査結果:A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

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
306	継続	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月30日付)
307	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月 1日付)
308	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月28日付)
309	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月30日付)
310	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月28日付)
311	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月28日付)
312	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月28日付)
313	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月23日付)
314	"	ブリカチン (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月27日付)
315	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月27日付)
316	"	トラスツマブ/ヘルツマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月27日付)
317	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視ガイド下生検の適応となる病変/腫瘍	放射線科	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月24日付)
318	"	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月22日付)
319	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	エーザイ	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月24日付)

320	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
321	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
322	"	セロニルチフ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	キリアトサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
323	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユシービージャパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
324	"	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
325	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
326	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
327	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
328	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
329	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
330	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
331	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
332	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
333	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
334	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月15日付)
335	"	LY3074828 (G300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月15日付)
336	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
337	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)

338	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
339	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月24日付)
340	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
341	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月23日付)
342	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
343	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	がん病	日本イーライリリー	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
344	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
345	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
346	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン 感受性前立腺癌	バイエル薬品	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
347	"	Nivolumab・ Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
348	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
349	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
350	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
351	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
352	"	MPDL3280A、 R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
353	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
354	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
355	"	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)

356		R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
357	"	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	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
358	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レックス・ガスト- 症候群の発作に 対する補助療法	サイネリス・ヘルス・クリニカル	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
359	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月22日付)
360	"	— (G20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
361	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
362	"	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	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月21日付)
363	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
364	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
365	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
366	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
367	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
368	"	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型 T細胞リンパ腫	武田薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
369	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
370	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
371	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
372	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
373	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
374	"	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	セルジーン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)

375	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月17日付)
376	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月17日付)
377	"	ABT-199(ヘネクトラス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
378	"	ABT-199(ヘネクトラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
379	"	ABT-199(ヘネクトラス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月20日付)
380	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月17日付)
381	"	Pro-NETU (20190203)	第Ⅲ相	抗悪性腫瘍剤 投与に伴う 消化器症状	大鵬薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月17日付)
382	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月15日付)
383	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	日本イライリ-	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月10日付)
384	"	オンルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月9日付)
385	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月16日付)
386	"	TS-152 (G20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月17日付)
387	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月13日付)
388	"	アレクチニブ (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月9日付)
389	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月9日付)
390	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月1日付)
391	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月16日付)
392	"	BI65064 (C300304)	第Ⅱ相	—	日本ヘーリンガー- インゲルハイム	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月15日付)
393	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッウェイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月15日付)

394	"	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	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
395	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月10日付)
396	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月15日付)
397	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
398	"	crossMedical201901 (DM20192002)	検証的試験	先天性心疾患診断用	心臓血管外科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月15日付)
399	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
400	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月1日付)
401	"	INC424 (290202)	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病	ノバルティスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
402	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
403	"	INC424 (290208)	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病	ノバルティスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
404	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月13日付)
405	"	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
406	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
407	"	R07234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月14日付)
408	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	パレックス・インターナショナル	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月13日付)
409	"	BI655064 (C300304)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー・インゲルハイム	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月13日付)
410	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月13日付)



411	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ-	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月9日付)
412	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ-	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月9日付)
413	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月13日付)
414	"	Padsevonil (20191802)	第Ⅲ相	てんかん及び てんかん症候群	ユ-シービ-ジヤパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月13日付)
415	"	テュルハ <sup>®</sup> ルマブ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼ <sup>®</sup> ネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月10日付)
416	"	タ <sup>®</sup> ハ <sup>®</sup> ケ <sup>®</sup> リロジ <sup>®</sup> ン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼ <sup>®</sup> ネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月10日付)
417	"	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	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月10日付)
418	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月13日付)
419	"	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	インスリン抵抗症 または脂肪萎縮 性糖尿病	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月1日付)
420	"	タ <sup>®</sup> ハ <sup>®</sup> ケ <sup>®</sup> リロジ <sup>®</sup> ン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼ <sup>®</sup> ネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月8日付)
421	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月8日付)
422	"	ENT103 (301202)	第Ⅲ相	持続する膿性耳 漏を有する急性 中耳炎及び穿孔 型慢性中耳炎	セリアファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月7日付)
423	"	Padsevonil (20191802)	第Ⅲ相	てんかん及び てんかん症候群	ユ-シービ-ジヤパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月6日付)
424	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月3日付)
425	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月2日付)
426	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月2日付)
427	"	テュルハ <sup>®</sup> ルマブ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼ <sup>®</sup> ネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月2日付)

428	"	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	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月2日付)
429	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月1日付)
430	"	ONO-4538/ BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月1日付)
431	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月2日付)
432	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラファイン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月8日付)
433	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年4月24日付)

## 7. モニタリング報告書、監査報告書

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

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
434	継続	E0302 (医師主導治験291702)	第Ⅲ相	筋萎縮性 側索硬化症	脳神経内科	A	モニタリング報告書 20200219実施分(西暦2020年3月4日付)
435	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	モニタリング報告書 2020.3実施分(西暦2020年4月8日付)
436	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	A	モニタリング報告書 20200413実施分(西暦2020年4月14日付)
437	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	モニタリング報告書 2020.3実施分(西暦2020年4月15日付)
438	"	トラスツスマブ/ヘルツスマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	A	モニタリング報告書 No.013(西暦2020年4月21日付)
439	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	A	モニタリング報告書(西暦2020年4月16日付)
440	"	ブレンツキシマブヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	モニタリング報告書(西暦2020年4月10日付)
441	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	A	モニタリング報告書(西暦2020年4月2日付)

## 8. 緊急回避の逸脱報告書

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

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
442	継続	ブレンツキシマブヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	緊急回避の逸脱報告書(書式8)(西暦2020年5月7日付)

## 9. 逸脱に関する報告書

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

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
443	継続	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	治験実施計画書等からの逸脱に関する報告書(西暦2020年 5月14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
444	開発中止	— (280208)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	血液・腫瘍内科	開発の中止等に関する報告書(西暦2020年 4月1日付)
445	"	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型 認知症	第一三共	脳神経内科	開発の中止等に関する報告書(西暦2020年 4月15日付)
446	"	SUNY7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型 認知症	第一三共	脳神経内科	開発の中止等に関する報告書(西暦2020年 4月15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

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

棟西5 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	CL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型急性 心筋梗塞	生命科学 インSTITUTE	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月23日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済資料

2. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

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
2	継続	CL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型急性 心筋梗塞	生命科学 インSTITUTE	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月23日付)
3	"	Comboステント (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患	オーバースпейメディカル	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月21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	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月 2日付)

3. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

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
5	継続	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月15日付)
6	"	Comboステント (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患	オーバースпейメディカル	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月14日付)
7	"	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月 6日付)
8	"	— (医師主導治験290201)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月 7日付)
9	"	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月 7日付)
10	"	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性 高血圧	JIMRO	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月 8日付)
11	"	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	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月 7日付)
12	"	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月 7日付)