

開催日時： 2020年6月16日(火) 14:00~15:10

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、原田延枝

(Web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、西堀正洋、岡久雄、沖中由美、津田敏秀、高橋文博、三村瞳、古野勝志

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	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	アストラゼネカ	A	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の上、治験の実施が承認された。
2	"	BAY 86-5321/ アフリマゼプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	バイエル薬品	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書、治験薬等確認の上、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

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
1	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5月11日付)
2	"	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5月12日付)
3	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	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5月11日付)
4	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	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5月18日付)
5	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	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5月5日付)
6	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	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5月7日付)
7	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	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5月15日付)
8	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	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5月19日付)
9	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	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5月12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	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5月12日付)

11	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	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5月19日付)
12	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	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5月12日付)
13	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	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5月19日付)
14	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	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5月1日付)
15	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	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5月12日付)
16	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	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5月19日付)
17	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	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5月12日付)
18	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	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5月19日付)
19	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	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5月12日付)
20	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式13)(西暦2020年5月26日付)
21	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式13)(西暦2020年5月26日付)
22	"	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	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2020年5月29日付)
23	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式13)(西暦2020年4月30日付)
24	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式13)(西暦2020年5月20日付)
25	"	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5月1日付)
26	"	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30日付)

27	"	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5月13日付)
28	"	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30日付)
29	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ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5月18日付)
30	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ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5月18日付)
31	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ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5月1日付)
32	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	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30日付)
33	"	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	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5月15日付)
34	"	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	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5月20日付)
35	"	Atezolizumab (M20201001)	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5月13日付)
36	"	アレクチニブ (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5月29日付)
37	"	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5月29日付)
38	"	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5月29日付)
39	"	Padsevonil (20191802)	第Ⅲ相	てんかん及び てんかん症候群	コーシービーズジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年5月29日付)
40	"	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5月29日付)
41	"	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5月29日付)
42	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年5月27日付)
43	"	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5月28日付)
44	"	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5月28日付)
45	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22GE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アストラ製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年5月28日付)

46	"	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 5月21日付)
47	"	セロソルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月29日付)
48	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッウェイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月25日付)
49	"	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 5月29日付)
50	"	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 5月22日付)
51	"	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 5月21日付)
52	"	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 5月14日付)
53	"	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 5月13日付)
54	"	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 5月 1日付)
55	"	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30日付)
56	"	— (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 5月22日付)
57	"	— (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 5月22日付)
58	"	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 5月25日付)
59	"	フリカチンブ (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 5月29日付)
60	"	フリカチンブ (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 5月28日付)

61	"	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 5月28日付)
62	"	TAK-788 (20200201)	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 5月28日付)
63	"	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 5月27日付)
64	"	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 5月29日付)
65	"	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 5月27日付)
66	"	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 5月27日付)
67	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (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 5月28日付)
68	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアト <sup>®</sup> 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 5月28日付)
69	"	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 5月28日付)
70	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月28日付)
71	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月28日付)
72	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月28日付)
73	"	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 5月27日付)
74	"	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 5月28日付)
75	"	ラムシルマブ <sup>®</sup> (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月27日付)
76	"	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 5月27日付)

77	"	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 5月27日付)
78	"	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 5月28日付)
79	"	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 5月28日付)
80	"	LY3527723 (20200203)	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 5月28日付)
81	"	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 5月27日付)
82	"	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 5月27日付)
83	"	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 5月27日付)
84	"	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 5月27日付)
85	"	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	セルゲント	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月27日付)
86	"	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 5月27日付)
87	"	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 5月27日付)
88	"	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 5月27日付)
89	"	— (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 5月25日付)
90	"	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 5月26日付)
91	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月26日付)
92	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月26日付)
93	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月26日付)
94	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月25日付)

95	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月26日付)
96	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月21日付)
97	"	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 5月25日付)
98	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユシービシジャパン	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)
99	"	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 5月26日付)
100	"	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 5月26日付)
101	"	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 5月15日付)
102	"	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 5月26日付)
103	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月26日付)
104	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月26日付)
105	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月26日付)
106	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月26日付)
107	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	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 5月26日付)
108	"	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 5月22日付)
109	"	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 5月21日付)
110	"	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 5月21日付)
111	"	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 5月21日付)
112	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	がん病	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 5月21日付)

113	"	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 5月25日付)
114	"	ABT-494 (20200102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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 5月25日付)
115	"	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 5月25日付)
116	"	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 5月25日付)
117	"	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 5月25日付)
118	"	ABT-494 (20200103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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 5月25日付)
119	"	ABT-494 (20200101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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 5月25日付)
120	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	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 5月25日付)
121	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	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 5月25日付)
122	"	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 5月21日付)
123	"	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 5月21日付)
124	"	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 5月21日付)
125	"	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 5月15日付)
126	"	BI655064 (C300304)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー 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 5月21日付)
127	"	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 5月21日付)
128	"	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 5月14日付)
129	"	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 5月 8日付)
130	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食 堂接合部腺癌	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 5月21日付)
131	"	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 5月21日付)

132	"	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 5月21日付)
133	"	TAK-788 (20200201)	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 5月21日付)
134	"	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 3月25日付)
135	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	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 5月15日付)
136	"	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 5月22日付)
137	"	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 5月22日付)
138	"	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 5月22日付)
139	"	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 5月22日付)
140	"	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 5月14日付)
141	"	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 5月22日付)
142	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月22日付)
143	"	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 5月20日付)
144	"	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 5月25日付)
145	"	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 5月20日付)
146	"	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 5月18日付)
147	"	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 5月12日付)
148	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食 堂接合部腺癌	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 5月18日付)
149	"	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 5月18日付)

150	"	ペパシズマブ (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 5月18日付)
151	"	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 5月20日付)
152	"	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 5月18日付)
153	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月20日付)
154	"	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 5月20日付)
155	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月19日付)
156	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	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 5月20日付)
157	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月20日付)
158	"	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 5月20日付)
159	"	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 5月21日付)
160	"	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 5月21日付)
161	"	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 5月21日付)
162	"	— (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 5月21日付)
163	"	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 5月18日付)
164	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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 5月18日付)
165	"	Gilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	ギリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月19日付)

166	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	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 5月15日付)
167	"	— (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 5月19日付)
168	"	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 5月19日付)
169	"	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 5月20日付)
170	"	ダバゲリフロジン (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 5月19日付)
171	"	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 5月20日付)
172	"	— (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 5月20日付)
173	"	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 5月20日付)
174	"	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 5月20日付)
175	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	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 5月18日付)
176	"	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 5月20日付)
177	"	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 5月20日付)
178	"	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28日付)
179	"	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28日付)
180	"	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 5月15日付)

181	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイフ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月15日付)
182	"	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 5月18日付)
183	"	— (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 5月18日付)
184	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月18日付)
185	"	ブレンツキマフ 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 5月18日付)
186	"	— (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 5月18日付)
187	"	ブレンツキマフ 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 5月14日付)
188	"	Padsevonil (20191802)	第Ⅲ相	てんかん及び てんかん症候群	ユシービー・ジヤパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 7日付)
189	"	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 5月18日付)
190	"	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 5月 8日付)
191	"	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 5月 8日付)
192	"	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 5月18日付)
193	"	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 5月15日付)
194	"	LY3074828 (300103)	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 5月13日付)
195	"	LY3074828 (G300104)	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 5月13日付)
196	"	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 5月14日付)
197	"	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 5月14日付)
198	"	ラムシルマフ (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 5月14日付)
199	"	TAK-788 (20200201)	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 5月14日付)

200	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のウチマ	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 5月15日付)
201	"	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 5月15日付)
202	"	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 5月15日付)
203	"	アテゾリズマブ (MPDL3280A) エストレクチニブ (RO7102122) (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 5月15日付)
204	"	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 5月14日付)
205	"	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 5月15日付)
206	"	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 5月15日付)
207	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月15日付)
208	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月15日付)
209	"	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 5月15日付)
210	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月14日付)
211	"	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 5月14日付)
212	"	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 5月14日付)
213	"	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 5月12日付)
214	"	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 5月13日付)
215	"	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 5月13日付)
216	"	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 5月13日付)

217	"	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 5月12日付)
218	"	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 5月12日付)
219	"	テュルハ <sup>ルマブ</sup> (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ <sup>セ</sup> ネ <sup>カ</sup>	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月12日付)
220	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサ <sup>ー</sup> ビ <sup>シ</sup> ズ <sup>シ</sup> ジヤ <sup>ン</sup>	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月12日付)
221	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラ <sup>セ</sup> ネ <sup>カ</sup>	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月12日付)
222	"	BI 655130 (C20190901)	第Ⅱ相	—	日本ベ <sup>ー</sup> リンカ <sup>ー</sup> インゲ <sup>ル</sup> ハイム	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月12日付)
223	"	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 5月12日付)
224	"	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 5月12日付)
225	"	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 5月12日付)
226	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラ <sup>セ</sup> ネ <sup>カ</sup>	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月12日付)
227	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジ <sup>エン</sup> ハ <sup>イ</sup> ファ <sup>ー</sup> マ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 7日付)
228	"	テュルハ <sup>ルマブ</sup> (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラ <sup>セ</sup> ネ <sup>カ</sup>	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月12日付)
229	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラ <sup>セ</sup> ネ <sup>カ</sup>	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月12日付)
230	"	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 5月11日付)

231	"	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 5月12日付)
232	"	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 5月12日付)
233	"	— (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 5月11日付)
234	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッウェイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 8日付)
235	"	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 5月 7日付)
236	"	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 5月11日付)
237	"	ペンタリスマブ (20190224)	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	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 5月 8日付)
238	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッウェイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 8日付)
239	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッウェイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 8日付)
240	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッウェイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 8日付)
241	"	ABT-494 (20200101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッウェイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 8日付)
242	"	ABT-494 (20200103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッウェイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 8日付)
243	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 8日付)
244	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 8日付)
245	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 8日付)
246	"	ABT-494 (20200102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッウェイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 8日付)
247	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は転移性尿路上皮癌	アストラ製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 7日付)
248	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は転移性尿路上皮癌	アストラ製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月30日付)

249	"	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23日付)
250	"	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 5月 8日付)
251	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食 堂接合部腺癌	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 5月 7日付)
252	"	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 5月 7日付)
253	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のウマチ	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 5月 1日付)
254	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービ-ジヤパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 7日付)
255	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食 堂接合部腺癌	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24日付)
256	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食 堂接合部腺癌	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14日付)
257	"	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 5月 7日付)
258	"	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	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 5月 7日付)
259	"	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 5月 7日付)
260	"	Gilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性 硬化性胆管炎	ギリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月 7日付)
261	"	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 5月 1日付)
262	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサ-ビ-シーズ ジヤパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 4月30日付)
263	"	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30日付)
264	"	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30日付)
265	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ バイオファ-マ	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)
266	"	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30日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

## 3. 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
1	継続	— (医師主導治験290601)	第I相	—	消化管外科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月3日付)
2	"	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5月29日付)
3	"	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月29日付)
4	"	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月29日付)
5	"	— (医師主導治験290601)	第I相	—	消化管外科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月29日付)
6	"	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5月28日付)
7	"	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6月1日付)
8	"	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5月28日付)
9	"	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5月28日付)
10	"	ACT-064992D (20191902)	第III相	肺動脈性肺 高血圧症	ヤンセンファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月12日付)
11	"	LY3527723 (20200203)	第III相	非小細胞肺癌	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5月29日付)
12	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第I/IIa相	—	脳神経外科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月28日付)
13	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	薬物抵抗性 片頭痛	循環器内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月27日付)
14	"	セロンセルチフ (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5月29日付)
15	"	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5月29日付)
16	"	Filgotinib (300303)	第III相	関節リウマチ	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5月29日付)
17	"	TS-152 (C20190303)	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5月27日付)
18	"	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5月27日付)

19	"	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5月27日付)
20	"	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5月28日付)
21	"	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5月28日付)
22	"	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5月27日付)
23	"	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5月28日付)
24	"	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5月25日付)
25	"	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5月28日付)
26	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ ハイトファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月26日付)
27	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ ハイトファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月30日付)
28	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	フリストル・マイアーズ スクイブ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月27日付)
29	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	フリストル・マイアーズ スクイブ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月28日付)
30	"	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5月28日付)
31	"	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5月28日付)
32	"	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5月22日付)
33	"	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5月26日付)
34	"	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5月26日付)

35	"	ABT-199(ヘネククス) (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5月27日付)
36	"	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5月27日付)
37	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性乳癌 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5月27日付)
38	"	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5月28日付)
39	"	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5月28日付)
40	"	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5月28日付)
41	"	ABT-199(ヘネククス) (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5月27日付)
42	"	ABT-199(ヘネククス) (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5月27日付)
43	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンズ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月27日付)
44	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンズ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月27日付)
45	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月21日付)
46	"	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5月26日付)
47	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンズ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月26日付)
48	"	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5月26日付)
49	"	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5月26日付)
50	"	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5月26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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月27日付)

52	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第 I / II 相	—	消化器内科	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 5月15日付)
53	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第 I / II a相	—	脳神経外科	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 5月15日付)
54	"	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 5月26日付)
55	"	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 5月21日付)
56	"	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	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 5月20日付)
57	"	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 5月21日付)
58	"	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 5月21日付)
59	"	— (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 5月21日付)
60	"	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 5月22日付)
61	"	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 5月22日付)
62	"	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 5月22日付)
63	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第 III 相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 5月22日付)
64	"	オシメルチニブ (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 5月19日付)
65	"	GS-7340 (260102)	第 III 相	B型慢性肝炎	ギリアトサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 5月20日付)
66	"	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 5月19日付)
67	"	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	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 5月19日付)
68	"	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 5月19日付)
69	"	— (20200202)	第 I 相	—	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 5月18日付)

70	"	ダバゲリロジン (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5月15日付)
71	"	INC280 (270208)	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5月15日付)
72	"	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5月13日付)
73	"	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5月12日付)
74	"	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5月14日付)
75	"	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	セリア新薬工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月14日付)
76	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月11日付)
77	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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5月13日付)
78	"	TS-152 (C20190303)	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3月18日付)
79	"	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3月18日付)
80	"	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3月18日付)
81	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月8日付)
82	"	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27日付)
83	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月28日付)
84	"	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	付随研究申請書(岡山大学様式付-1号)(西暦2020年5月8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5月8日付)

## 4. 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
1	継続	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5月29日付)
2	"	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5月29日付)
3	"	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	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月29日付)
4	"	LY3527723 (20200203)	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5月29日付)
5	"	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5月28日付)
6	"	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5月28日付)
7	"	KHK2375 (290702)	第Ⅱ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5月28日付)
8	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシーズ ジャパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月21日付)
9	"	TAK-788 (20200201)	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5月26日付)
10	"	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5月27日付)
11	"	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5月27日付)
12	"	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5月27日付)
13	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリフルネカチン 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5月27日付)
14	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月26日付)
15	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月20日付)
16	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月20日付)

17	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラセーカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月21日付)
18	"	R07198574 (300702)	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5月22日付)
19	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	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5月22日付)
20	"	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5月19日付)
21	"	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5月20日付)
22	"	ipatasertib (290703)	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5月20日付)
23	"	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5月18日付)
24	"	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5月20日付)
25	"	ヘパシマブ (R04876646) アテゾリズマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	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5月18日付)
26	"	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5月18日付)
27	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アストラ製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月15日付)
28	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月18日付)
29	"	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5月14日付)
30	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食 堂接合部腺癌	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月14日付)
31	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月12日付)
32	"	ZX008 (20191803)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群に 対する補助療法	サイネオ・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5月11日付)
33	"	ZX008 (20191804)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群に 対する補助療法	サイネオ・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5月11日付)
34	"	ABT-199(ヘネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アックイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月13日付)
35	"	ABT-199(ヘネトクラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アックイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月13日付)

36	"	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5月7日付)
37	"	— (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5月12日付)
38	"	TAK-788 (20200201)	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5月12日付)
39	"	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5月13日付)
40	"	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5月14日付)
41	"	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5月12日付)
42	"	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5月12日付)
43	"	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5月12日付)
44	"	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5月11日付)
45	"	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5月11日付)
46	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アウエイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月11日付)
47	"	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5月8日付)
48	"	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5月7日付)
49	"	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5月11日付)
50	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月11日付)
51	"	アテゾリズマブ (MPDL3280A) エストレチニブ (R07102122) (290218)	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5月11日付)
52	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤルト本社	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月7日付)

53	"	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28日付)
54	"	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28日付)
55	"	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月8日付)
56	"	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月8日付)
57	"	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5月8日付)
58	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年5月8日付)
59	"	ヘパシマブ (R04876646) アテゾリマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	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27日付)
60	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月27日付)
61	"	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28日付)
62	"	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24日付)
63	"	— (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28日付)
64	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年5月28日付)
65	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年5月19日付)
66	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年5月29日付)
67	"	ASTX660 (20200205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年5月26日付)
68	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年5月7日付)
69	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年5月7日付)

70	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルパ ｲﾌﾌｱｰﾏ	A	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2020年 5月 1日付)
71	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食 堂接合部腺癌	第一三共	A	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2020年 4月27日付)

## 6. 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
1	継続	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 5/19実施分(西暦2020年 5月22日付)
2	"	KN01 (M20190307)	第Ⅱ相	—	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	A	モニタリング報告書 5月12日、13日実施分(西暦2020年 5月13日付)
3	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	モニタリング報告書 2020. 4. 07実施分(西暦2020年 4月27日付)
4	"	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 2020年4月実施分(西暦2020年 4月30日付)
5	"	ﾌﾞﾚｯｷﾝｸﾞ ﾍﾞﾄﾞﾝ (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	モニタリング報告書 4/16日、17日実施分(西暦2020年 4月24日付)

## 7. 治験終了報告書

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
1	終了	ZX008 (20191804)	第Ⅲ相	ﾄﾞﾗｸﾞ 症候群に 対する補助療法	サイネス・ヘルス・クリニカル	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2020年 5月29日付)
2	"	ZX008 (20191803)	第Ⅲ相	ﾄﾞﾗｸﾞ 症候群に 対する補助療法	サイネス・ヘルス・クリニカル	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2020年 5月29日付)
3	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	イーザイ	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2020年 5月29日付)

## 8. 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	開発 中止	Padsevonil (20191802)	第Ⅲ相	てんかん及び てんかん症候群	ユｰｼｰﾋﾞｰｼﾞ ﾞﾞ ﾞﾞ ﾞﾞ	小児神経科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2020年 5月29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

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	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	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5月7日付)
2	"	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	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5月7日付)
3	"	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	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5月25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	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5月25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	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5月15日付)
6	"	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	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の上、治験の実施が承認された。
7	"	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	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27日付)
8	"	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	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27日付)
9	"	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	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28日付)
10	"	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	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30日付)
11	"	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24日付)
12	"	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年5月14日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験実施計画等の変更(一般審査)

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
1	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5月21日付)
2	"	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5月8日付)
3	"	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30日付)