

開催日時：2020年8月18日(火) 14:00～15:15

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

(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、原田延枝、西堀正洋、岡久雄、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	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所 進行性又は転移 性の胃腺癌又は 食道胃接合部腺 癌	IQVIA	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内を修正すること で、治験の実施が承認された。
2	"	ABT-199 (へトクラス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書確認の上、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	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	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7月4日付)
2	"	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	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7月9日付)
3	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食 道接合部腺癌	第一三共	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7 月6日付)
4	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食 道接合部腺癌	第一三共	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7 月7日付)
5	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食 道接合部腺癌	第一三共	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7 月14日付)

6	"	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7月17日付)
7	"	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7月21日付)
8	"	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7月27日付)
9	"	テュルハルマフ (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7月3日付)
10	"	テュルハルマフ (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7月3日付)
11	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	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7月8日付)
12	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	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7月16日付)
13	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	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7月20日付)
14	"	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7月31日付)
15	"	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7月31日付)
16	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/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7月31日付)
17	"	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7月31日付)
18	"	オンメルチニブ (M20190214)	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7月31日付)
19	"	フリカチニブ (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7月31日付)
20	"	フリカチニブ (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7月31日付)
21	"	フリカチニブ (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7月31日付)
22	"	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7月31日付)
23	"	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7月22日付)

24	"	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 7月27日付)
25	"	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 7月31日付)
26	"	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 7月31日付)
27	"	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 7月30日付)
28	"	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 7月31日付)
29	"	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 7月31日付)
30	"	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 7月31日付)
31	"	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 7月31日付)
32	"	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 7月30日付)
33	"	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 7月16日付)
34	"	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 7月14日付)
35	"	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 7月 1日付)
36	"	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 6月29日付)
37	"	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 7月31日付)

38	"	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 7月31日付)
39	"	セロンセルチブ (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 7月31日付)
40	"	CNT01959 (ケセルクマブ) (G20200104)	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	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月31日付)
41	"	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 7月30日付)
42	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	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 7月30日付)
43	"	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 7月30日付)
44	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	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 7月30日付)
45	"	BAY 86-5321/アブリベルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	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 7月30日付)
46	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	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 7月30日付)
47	"	ONO-4538/BMS-936558、BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	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 7月29日付)
48	"	Cilofexor (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 7月30日付)
49	"	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 7月22日付)
50	"	— (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 7月30日付)
51	"	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 7月29日付)
52	"	BI 10773 (M20200301)	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 7月29日付)
53	"	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 7月29日付)

54	"	ブリンキマブ 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 7月29日付)
55	"	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 7月30日付)
56	"	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 7月30日付)
57	"	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 7月30日付)
58	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月28日付)
59	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月27日付)
60	"	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 7月29日付)
61	"	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 7月29日付)
62	"	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 7月29日付)
63	"	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 7月29日付)
64	"	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 7月22日付)
65	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月29日付)
66	"	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 7月29日付)
67	"	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 7月29日付)
68	"	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 7月28日付)
69	"	— (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 7月28日付)
70	"	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 7月28日付)
71	"	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 7月28日付)
72	"	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 7月29日付)

73	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	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 7月29日付)
74	"	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 7月29日付)
75	"	タハケリロジソン (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 7月29日付)
76	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユシヒシヤハン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月28日付)
77	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月28日付)
78	"	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 7月27日付)
79	"	プレツキシマブ ヘトチン (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 7月 3日付)
80	"	トラスツマブ/ヘルツマブ (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 7月28日付)
81	"	BI655064 (C300304)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンカ 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 7月28日付)
82	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	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 7月20日付)
83	"	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 7月20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 7月21日付)
85	"	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 7月20日付)
86	"	ABT-199(ヘネクトラクス) (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 7月20日付)
87	"	ABT-199(ヘネクトラクス) (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 7月20日付)
88	"	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 7月20日付)
89	"	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 7月20日付)
90	"	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 7月20日付)
91	"	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 7月20日付)
92	"	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 7月20日付)

93	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	加齢病	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 7月20日付)
94	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	加齢病	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 7月20日付)
95	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	加齢病	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 7月20日付)
96	"	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 7月20日付)
97	"	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 7月28日付)
98	"	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 7月20日付)
99	"	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 7月20日付)
100	"	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 7月20日付)
101	"	— (G20190704)	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 7月21日付)
102	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月21日付)
103	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月21日付)
104	"	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 7月21日付)
105	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクイファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月21日付)
106	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサビシス 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 7月21日付)
107	"	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 7月22日付)
108	"	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 7月22日付)
109	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月22日付)

110	"	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 7月22日付)
111	"	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 7月22日付)
112	"	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 7月22日付)
113	"	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 7月22日付)
114	"	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 7月22日付)
115	"	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 7月27日付)
116	"	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 7月27日付)
117	"	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 7月27日付)
118	"	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 7月27日付)
119	"	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 7月27日付)
120	"	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 7月27日付)
121	"	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 7月27日付)
122	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアトサイエンズ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月27日付)
123	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアトサイエンズ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月27日付)
124	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアトサイエンズ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月27日付)
125	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアトサイエンズ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月27日付)

126	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月27日付)
127	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月27日付)
128	"	デュルバムマブ [®] (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 7月27日付)
129	"	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 7月27日付)
130	"	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 7月21日付)
131	"	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 7月28日付)
132	"	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 7月21日付)
133	"	— (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 7月16日付)
134	"	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 7月20日付)
135	"	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 7月17日付)
136	"	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 7月17日付)
137	"	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 7月17日付)
138	"	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 7月20日付)
139	"	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 7月15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 7月 8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 7月 1日付)

142	"	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 7月 1日付)
143	"	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 7月14日付)
144	"	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 7月16日付)
145	"	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 7月17日付)
146	"	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 7月16日付)
147	"	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 7月16日付)
148	"	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 7月16日付)
149	"	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 7月16日付)
150	"	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 7月16日付)
151	"	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 7月16日付)
152	"	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 7月16日付)
153	"	タハダリロゾン (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 7月15日付)
154	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	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 7月13日付)
155	"	デュバルマブ (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 7月15日付)
156	"	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 7月10日付)
157	"	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 7月14日付)

158	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルパ ｲﾌﾌｰﾏ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月14日付)
159	"	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 7月14日付)
160	"	BAY 86-5321/ ﾌﾞﾘｯﾌﾟﾙﾌﾞﾄ (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	ﾊﾞｲﾙ薬品	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月14日付)
161	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	薬物抵抗性 片頭痛	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 7月 6日付)
162	"	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 7月14日付)
163	"	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSｲﾝﾀｰﾅｼﾖﾞﾙ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 8日付)
164	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ｴｰｼｰﾋﾞｰｼﾞ ﾔﾊﾟﾝ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月10日付)
165	"	ﾗﾓｼﾙﾏﾌﾞ (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ｲｰﾗｲﾘｰ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 9日付)
166	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 9日付)
167	"	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 7月13日付)
168	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本ｲｰﾗｲﾘｰ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月10日付)
169	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本ｲｰﾗｲﾘｰ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月10日付)
170	"	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 7月13日付)
171	"	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 7月13日付)
172	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月13日付)
173	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月13日付)
174	"	— (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 7月 7日付)
175	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ｲｰﾗｲﾘｰ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 9日付)
176	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	ｱｽﾄﾗｽ製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 9日付)

177	"	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 7月 9日付)
178	"	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 7月 9日付)
179	"	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 6月30日付)
180	"	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 6月30日付)
181	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月30日付)
182	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月30日付)
183	"	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 6月30日付)
184	"	ONO-4538/BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	未治療の進行性 又は転移性 腎細胞癌	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 7月 1日付)
185	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	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 6月30日付)
186	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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 6月25日付)
187	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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 6月25日付)
188	"	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 7月 2日付)
189	"	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 7月 2日付)
190	"	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 7月 2日付)
191	"	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 7月 2日付)
192	"	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 7月 2日付)
193	"	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 7月 2日付)
194	"	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 7月 2日付)

195	"	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 7月 3日付)
196	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食 道接合部腺癌	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 7月 3日付)
197	"	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 7月 3日付)
198	"	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 7月 3日付)
199	"	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 7月 3日付)
200	"	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 7月 5日付)
201	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 6日付)
202	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 6日付)
203	"	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 7月 6日付)
204	"	ABT-494 (20200103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 6日付)
205	"	ABT-494 (20200102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 6日付)
206	"	ABT-494 (20200101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 6日付)
207	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 6日付)
208	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 6日付)
209	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 6日付)
210	"	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 7月 6日付)
211	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 6日付)

212	"	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 7月 7日付)
213	"	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 7月 7日付)
214	"	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 7月 7日付)
215	"	ヘパソマブ (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 7月 7日付)
216	"	アテゾリスマブ (MPDL3280A) エントレクチニブ (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 7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 7月 7日付)
218	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 6日付)
219	"	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 7月 7日付)
220	"	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 7月 7日付)
221	"	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 7月 8日付)
222	"	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 7月 9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 7月 8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 7月 8日付)
225	"	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 7月 8日付)
226	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	加齢病	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 7月 7日付)

227	"	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 7月 7日付)
228	"	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 7月 8日付)
229	"	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 7月 8日付)
230	"	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 7月 8日付)
231	"	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 7月 8日付)
232	"	BI 655130 (C20190901)	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 7月 8日付)
233	"	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 7月 9日付)
234	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 7月 8日付)
235	"	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 7月 8日付)
236	"	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 7月 8日付)
237	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサーベイズ 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 7月 8日付)
238	"	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 7月 9日付)
239	"	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 7月 9日付)
240	"	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 7月 9日付)
241	"	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 7月 9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	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサビーズ ジャパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月31日付)
2	"	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7月31日付)
3	"	BAY 86-5321/ アフリベルプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	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8月3日付)
4	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクバイファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月30日付)
5	"	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7月31日付)
6	"	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7月31日付)
7	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサビーズ ジャパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月31日付)
8	"	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7月31日付)
9	"	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7月31日付)
10	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食 道接合部腺癌	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月31日付)
11	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ハダクベシ尿症	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7月30日付)
12	"	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7月30日付)
13	"	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7月30日付)
14	"	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7月30日付)
15	"	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7月29日付)

16	"	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7月30日付)
17	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性胆管炎	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7月30日付)
18	"	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7月29日付)
19	"	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7月30日付)
20	"	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7月30日付)
21	"	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7月30日付)
22	"	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7月31日付)
23	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の血管免疫芽球形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7月31日付)
24	"	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リプロセル	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月31日付)
25	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月30日付)
26	"	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7月29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	アステラス製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月30日付)
28	"	CNT01959(カセルマブ) (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	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月31日付)
29	"	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7月30日付)
30	"	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7月22日付)
31	"	ベパシズマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月22日付)
32	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月27日付)
33	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月27日付)

34	"	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7月30日付)
35	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	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7月29日付)
36	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月29日付)
37	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月29日付)
38	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月29日付)
39	"	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7月29日付)
40	"	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7月22日付)
41	"	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7月22日付)
42	"	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7月28日付)
43	"	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7月22日付)
44	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ハルテイスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月27日付)
45	"	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7月27日付)
46	"	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7月22日付)
47	"	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7月27日付)
48	"	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7月28日付)
49	"	トラスツスマブ/ヘルツスマブ (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7月28日付)
50	"	トラスツスマブ/ヘルツスマブ (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7月27日付)
51	"	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7月20日付)
52	"	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7月21日付)

53	"	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7月20日付)
54	"	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7月14日付)
55	"	ABT-199(ヘクトラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月15日付)
56	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月16日付)
57	"	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7月17日付)
58	"	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7月17日付)
59	"	LY3074828 (20190105)	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7月7日付)
60	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	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7月7日付)
61	"	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7月9日付)
62	"	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7月10日付)
63	"	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7月13日付)
64	"	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7月8日付)
65	"	Padsevonil (20191802)	第Ⅲ相	てんかん及び てんかん症候群	ユーシービー・ジヤパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月1日付)
66	"	テュルパ [®] ルマ [®] (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7月1日付)
67	"	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7月1日付)
68	"	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7月7日付)
69	"	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7月7日付)

70	"	ONO-538/ Cabozantinib (301003)	第Ⅲ相	根治切除不能 又は転移性の 腎細胞癌	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7月7日付)
71	"	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7月8日付)
72	"	— (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7月9日付)
73	"	ONO-4538/ BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化 成人膠芽腫	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7月9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	CN-100 (医師主導治験290801)	第Ⅱ相	—	岡山大学大学院医歯 薬学総合研究科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月31日付)
2	"	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7月31日付)
3	"	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7月30日付)
4	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	日本再生医療	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月30日付)
5	"	KN01 (M20190307)	第Ⅱ相	—	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7月30日付)
6	"	BI 10773 (M20200301)	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7月29日付)
7	"	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7月29日付)
8	"	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7月28日付)
9	"	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7月21日付)
10	"	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7月21日付)
11	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のワグマ	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7月20日付)
12	"	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7月20日付)

13	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月22日付)
14	"	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7月27日付)
15	"	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7月27日付)
16	"	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7月22日付)
17	"	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7月27日付)
18	"	Filgotinib (290106)	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7月27日付)
19	"	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7月27日付)
20	"	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7月27日付)
21	"	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7月27日付)
22	"	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7月28日付)
23	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウグイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月21日付)
24	"	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7月28日付)
25	"	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7月28日付)
26	"	— (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7月20日付)
27	"	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7月10日付)
28	"	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7月14日付)
29	"	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7月15日付)
30	"	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7月15日付)
31	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	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7月15日付)
32	"	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7月16日付)

33	"	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7月17日付)
34	"	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7月17日付)
35	"	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7月10日付)
36	"	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7月17日付)
37	"	オムルチニブ (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7月17日付)
38	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月10日付)
39	"	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7月10日付)
40	"	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リプロセル	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月13日付)
41	"	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6月30日付)
42	"	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6月30日付)
43	"	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7月10日付)
44	"	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7月2日付)
45	"	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7月6日付)
46	"	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7月6日付)
47	"	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7月7日付)
48	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月9日付)
49	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	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7月10日付)
50	"	ブレツキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月1日付)

51	"	JNJ-68284528 (20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年7月31日付)
52	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年7月21日付)
53	"	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リッロセル	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年6月16日付)
54	"	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7月6日付)
55	"	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7月2日付)

5. 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	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 2020年6月11日実施分(西暦2020年6月15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 2020年6月22日23日実施分(西暦2020年6月23日付)
3	"	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 2020年7月10日実施分(西暦2020年7月15日付)
4	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院保健学研究科	A	モニタリング報告書 2020年6月22日24日26日実施分(西暦2020年6月26日付)
5	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	モニタリング報告書 05-026(2020.6.23実施分)(西暦2020年6月25日付)
6	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	モニタリング報告書 2020.6.12実施分(西暦2020年6月19日付)
7	"	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6月23日実施(西暦2020年7月6日付)

6. 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	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年7月31日付)
2	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアトサイエンス	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年7月31日付)
3	"	E6011 (T290102)	予後調査	—	EAファーマ	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年7月31日付)

7. 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	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	薬物抵抗性 片頭痛	循環器内科	循環器内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2020年 7月 9日付)
2	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	呼吸器・ アレルギー 内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2020年 7月 7日付)
3	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ハルティスファーマ	循環器内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2020年 7月 6日付)
4	"	D2E7 (160304)	第Ⅱb/Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	腎臓・ 糖尿病・ 内分泌内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2020年 7月 2日付)
5	"	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジャパン	小児神経科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2019年10月17日付)

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	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	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	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 7月15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 7月15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 7月15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 7月15日付)
5	"	ジ ャ デ ィ ア ン ス® (エンパ グ リ フ ロ ジ ン) (ネットワーク202002)	第Ⅲ相	急性心不全	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 7月27日付)
6	"	CL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型急性 心筋梗塞患者	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 7月27日付)
7	"	NP024 (ネットワークD201902)	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 7月15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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 7月 9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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 7月 6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	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 7月 9日付)

4. 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	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	榊原病院	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2020年 7月 9日付)