

開催日時：2020年9月15日(火) 14:00~15:45

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、樋口仁、木野村賢、黒田新士、藤井敬子、鍛冶園誠、原田延枝、岡久雄、森田瑞樹、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	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、追跡調査書等審議の上、治験の実施が承認された。
2	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。
3	"	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	B	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し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
4	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	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。
5	"	ME-401 (20200210)	第Ⅱ相	—	協和キリン	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。
6	"	ALXN2060 (20201902)	第Ⅲ相	トランスイルチン型心アミロイドーシス	アレクシオンファーマ	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。
7	"	KHK4827 (G20200901)	第Ⅲ相	掌蹠膿疱症	協和キリン	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
8	"	ABT-199 (ベネトクラス) (20200212)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	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. 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	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	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8月4日付)
2	"	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8月25日付)
3	"	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8月25日付)
4	"	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8月25日付)
5	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	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8月28日付)

6	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	がん病	ギリアドサイエンス	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8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	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8月17日付)
8	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサビーズ ジャパン	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8月21日付)
9	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサビーズ ジャパン	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8月25日付)
10	"	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPS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8月5日付)
11	"	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPS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8月24日付)
12	"	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8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	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8月1日付)
14	"	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8月5日付)
15	"	ASTX660 (20200205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	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8月31日付)
16	"	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8月31日付)
17	"	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8月27日付)
18	"	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8月21日付)
19	"	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8月31日付)
20	"	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8月31日付)
21	"	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8月31日付)
22	"	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8月31日付)

23	"	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 8月21日付)
24	"	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 8月17日付)
25	"	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 8月13日付)
26	"	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 8月18日付)
27	"	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 8月31日付)
28	"	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 8月31日付)
29	"	CNT01959 (カセルクマブ) (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 8月31日付)
30	"	CNT01959 (カセルクマブ) (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2019年 7月15日付)
31	"	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 8月31日付)
32	"	— (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 8月31日付)
33	"	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 8月28日付)
34	"	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 8月28日付)
35	"	— (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 8月31日付)
36	"	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 8月28日付)
37	"	BI 655130 (G20190901)	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 8月28日付)
38	"	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リプロセル	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 8月25日付)
39	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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 8月24日付)

40	"	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 8月24日付)
41	"	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 8月28日付)
42	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	がん病	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 8月28日付)
43	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	がん病	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 8月28日付)
44	"	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 8月28日付)
45	"	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 8月28日付)
46	"	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 8月24日付)
47	"	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 8月24日付)
48	"	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 8月28日付)
49	"	— (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 8月20日付)
50	"	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 8月27日付)
51	"	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 8月28日付)
52	"	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 8月28日付)
53	"	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 8月28日付)
54	"	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 8月27日付)
55	"	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 8月13日付)
56	"	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 8月 5日付)
57	"	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 8月27日付)
58	"	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 8月25日付)

59	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	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 8月27日付)
60	"	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 8月27日付)
61	"	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 8月27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 8月27日付)
63	"	タハゲリフロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラ 社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 8月27日付)
64	"	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 8月27日付)
65	"	セロンセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	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 8月27日付)
66	"	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 8月26日付)
67	"	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 8月26日付)
68	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	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 8月27日付)
69	"	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 8月26日付)
70	"	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 8月26日付)
71	"	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 8月26日付)
72	"	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 8月26日付)
73	"	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 8月26日付)

74	"	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 8月26日付)
75	"	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 8月25日付)
76	"	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	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 8月25日付)
77	"	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 8月25日付)
78	"	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 8月25日付)
79	"	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 8月24日付)
80	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユニバーシージャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 8月25日付)
81	"	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 8月25日付)
82	"	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 8月25日付)
83	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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 8月25日付)
84	"	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 8月25日付)
85	"	ブレツキシマブ ヘドフィン (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 8月24日付)
86	"	PH-112 (PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVR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 8月24日付)
87	"	PH-112 (PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVR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 8月24日付)
88	"	トラスツスマブ / ヘルツスマブ (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 8月21日付)
89	"	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 8月24日付)
90	"	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 8月24日付)
91	"	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 8月24日付)
92	"	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 8月21日付)

93	"	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 8月21日付)
94	"	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 8月21日付)
95	"	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 8月25日付)
96	"	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 8月24日付)
97	"	— (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 8月24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 8月24日付)
99	"	LY3527723 (20200203)	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 8月21日付)
100	"	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 8月21日付)
101	"	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 8月21日付)
102	"	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 8月21日付)
103	"	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 8月20日付)
104	"	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 8月20日付)
105	"	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 8月20日付)
106	"	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 8月20日付)
107	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のリマチ	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 8月13日付)
108	"	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 8月20日付)
109	"	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 6月23日付) 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)

110	"	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8月20日付)
111	"	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8月20日付)
112	"	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8月20日付)
113	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	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8月20日付)
114	"	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8月20日付)
115	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年8月20日付)
116	"	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8月20日付)
117	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラセーネ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年8月18日付)
118	"	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8月19日付)
119	"	AZD2281及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラセーネ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年8月19日付)
120	"	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8月19日付)
121	"	— (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8月19日付)
122	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラセーネ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年8月18日付)
123	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラセーネ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年8月18日付)
124	"	— (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8月18日付)



125	"	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 8月18日付)
126	"	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 8月17日付)
127	"	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 8月17日付)
128	"	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 8月17日付)
129	"	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 8月17日付)
130	"	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 8月17日付)
131	"	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 8月14日付)
132	"	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 8月14日付)
133	"	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 8月14日付)
134	"	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 8月11日付)
135	"	LY3074828 (G300104)	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 8月13日付)
136	"	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 8月13日付)
137	"	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 8月14日付)
138	"	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 8月19日付)
139	"	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 8月19日付)
140	"	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 8月13日付)
141	"	— (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 8月14日付)

142	"	— (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 8月14日付)
143	"	— (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 8月14日付)
144	"	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 8月12日付)
145	"	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 8月 6日付)
146	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	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 8月13日付)
147	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/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 8月13日付)
148	"	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 7月30日付)
149	"	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 8月13日付)
150	"	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 8月13日付)
151	"	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 8月12日付)
152	"	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 8月11日付)
153	"	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 8月12日付)
154	"	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 8月12日付)
155	"	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 8月12日付)
156	"	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 8月12日付)
157	"	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 8月12日付)
158	"	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 8月12日付)
159	"	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 8月12日付)
160	"	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	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 8月12日付)
161	"	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 8月11日付)

162	"	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 8月11日付)
163	"	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 8月11日付)
164	"	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 8月11日付)
165	"	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 8月11日付)
166	"	タハゲリロジン (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 8月11日付)
167	"	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 8月11日付)
168	"	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 8月11日付)
169	"	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 8月11日付)
170	"	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 8月11日付)
171	"	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 8月11日付)
172	"	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 8月11日付)
173	"	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 8月11日付)
174	"	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 8月11日付)
175	"	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 8月11日付)
176	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 8月11日付)
177	"	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 8月11日付)
178	"	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 8月 7日付)

179	"	アテゾリズマブ (MPDL3280A) エヌトレクチンブ (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 8月11日付)
180	"	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 8月11日付)
181	"	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 8月11日付)
182	"	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 8月11日付)
183	"	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 8月11日付)
184	"	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 8月11日付)
185	"	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 8月 7日付)
186	"	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 8月 7日付)
187	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	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 8月 7日付)
188	"	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 7月22日)
189	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	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 7月22日付)
190	"	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 8月 7日付)
191	"	TS-152 (G20190303)	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 8月 7日付)
192	"	TS-152 (G20190303)	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 8月 7日付)
193	"	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 8月 7日付)
194	"	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 8月 7日付)
195	"	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 8月 7日付)

196	"	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 8月 5日付)
197	"	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 8月 7日付)
198	"	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 8月 7日付)
199	"	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 8月13日付)
200	"	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 8月13日付)
201	"	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 8月13日付)
202	"	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 8月 7日付)
203	"	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 8月 7日付)
204	"	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 8月 7日付)
205	"	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 8月 7日付)
206	"	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 8月 7日付)
207	"	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 8月 6日付)
208	"	— (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 8月 6日付)
209	"	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 8月 6日付)
210	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 8月 7日付)
211	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 8月 3日付)
212	"	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 8月 6日付)
213	"	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 8月 6日付)

214	"	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 8月 6日付)
215	"	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 8月 6日付)
216	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルパイクファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 8月 5日付)
217	"	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 8月 7日付)
218	"	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 8月 5日付)
219	"	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 8月 5日付)
220	"	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 8月 5日付)
221	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	ハレクセル・ 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 8月 4日付)
222	"	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 8月 4日付)
223	"	テュルパルマブ (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31日付)
224	"	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 8月 6日付)
225	"	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 8月 3日付)
226	"	— (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 8月 3日付)
227	"	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 8月 3日付)
228	"	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 7月29日付)
229	"	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 7月29日付)

230	"	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31日付)
231	"	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31日付)
232	"	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 8月 7日付)
233	"	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 8月 7日付)
234	"	— (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 8月 7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	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 8月29日付)
2	"	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 8月31日付)
3	"	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 8月31日付)
4	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	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 8月27日付)
5	"	ブリカチニブ (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 8月31日付)
6	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	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 8月28日付)
7	"	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 8月28日付)
8	"	BAY 86-5321/ アフリベルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	バイエル薬品	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 8月31日付)
9	"	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 8月31日付)
10	"	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 8月31日付)
11	"	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 8月31日付)

12	"	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	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 8月31日付)
13	"	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 8月27日付)
14	"	オシムチニブ (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 8月28日付)
15	"	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 8月28日付)
16	"	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 8月28日付)
17	"	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 8月28日付)
18	"	アテゾリスマブ (MPDL3280A) エヌトレチニブ (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 8月28日付)
19	"	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 8月28日付)
20	"	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 8月28日付)
21	"	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 8月28日付)
22	"	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 8月28日付)
23	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	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 8月28日付)
24	"	フリカチニブ (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 8月28日付)
25	"	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 8月25日付)
26	"	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 8月25日付)
27	"	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 8月27日付)
28	"	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 8月27日付)
29	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 8月27日付)



30	"	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8月27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8月27日付)
32	"	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8月26日付)
33	"	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8月25日付)
34	"	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8月25日付)
35	"	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8月14日付)
36	"	MEDI4736、 tremelimumab (270221)	第Ⅲ相	再発性又は 転移性頭頸部 扁平上皮癌	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8月20日付)
37	"	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8月25日付)
38	"	LY3527723 (20200203)	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8月25日付)
39	"	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8月25日付)
40	"	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8月24日付)
41	"	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8月17日付)
42	"	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8月13日付)
43	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	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8月12日付)
44	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	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9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	ASTX660 (20200205)	第 I / II 相	—	大塚製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年 8月31日付)
2	"	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 9月 1日付)
3	"	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 8月31日付)
4	"	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 8月31日付)
5	"	CNT01959(カセルクマブ) (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 8月31日付)
6	"	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 8月31日付)
7	"	Filgotinib (300303)	第 III 相	関節リウマチ	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 8月28日付)
8	"	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 8月28日付)
9	"	LCZ696 (271901)	第 III 相	慢性心不全	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 8月28日付)
10	"	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 8月28日付)
11	"	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 8月27日付)
12	"	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 8月27日付)
13	"	Filgotinib (300303)	第 III 相	関節リウマチ	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 8月27日付)
14	"	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 8月27日付)
15	"	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 8月21日付)

16	"	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8月25日付)
17	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	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8月25日付)
18	"	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8月25日付)
19	"	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8月26日付)
20	"	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8月26日付)
21	"	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8月24日付)
22	"	risankizumab/ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年8月21日付)
23	"	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8月20日付)
24	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクパトファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年8月19日付)
25	"	セロソルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	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8月17日付)
26	"	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8月17日付)
27	"	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)
28	"	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8月13日付)
29	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	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8月13日付)
30	"	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8月12日付)
31	"	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	セルゲーン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年8月7日付)
32	"	Gilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性胆管炎	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8月7日付)
33	"	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8月6日付)

34	"	ペパシスマブ (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8月6日付)
35	"	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8月4日付)
36	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリ-	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月30日付)
37	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリ-	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月30日付)
38	"	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7月31日付)
39	"	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8月4日付)
40	"	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サビーズ ジャパン	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年8月24日付)
41	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年8月3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	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	モニタリング報告書 2020/8/11-14実施 指摘なし(西暦2020年8月20日付)
2	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	モニタリング報告書 2020年7月30日実施 指摘なし(西暦2020年8月17日付) モニタリング報告書 2020年8月7日実施 指摘なし(西暦2020年8月17日付)
3	"	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7月14日実施 指摘なし(西暦2020年8月24日付) モニタリング報告書 2020年7月29日実施 指摘なし(西暦2020年8月24日付) モニタリング報告書 2020年7月30日実施 指摘なし(西暦2020年8月24日付)
4	"	ブリガチン (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	モニタリング報告書 2020年8月5日実施分 指摘なし(西暦2020年8月18日付)

5	"	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8月12日、18日実施指摘なし(西暦2020年 8月19日付)
6	"	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	モニタリング報告書 2020年8月6日実施分 指摘なし(西暦2020年 8月11日付)
7	"	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	モニタリング報告書 2020年8月4日実施分 指摘なし(西暦2020年 8月 7日付)
8	"	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年6月30日実施分(西暦2020年 7月 7日付)
9	"	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 2020.07.17実施分 指摘事項なし(西暦2020年 7月20日付)
10	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第II相	—	低侵襲治療センター	A	モニタリング報告書 2020.7.6実施分 指摘なし(西暦2020年 7月 7日付)

## 6. 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	承認取得	RTH258 (271101)	第III相	滲出型 加齢黄斑変性	バルティス	眼科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2020年 8月25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8月19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8月19日付)
3	"	ジヤデミアン® (エンパケリフロジン) (ネットワーク202002)	第Ⅲ相	急性心不全	日本 ベ-リンガー-インゲルハム	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)
4	"	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8月19日付)
5	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	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8月17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	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)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

## 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
1	継続	ジヤデミアン® (エンパケリフロジン) (ネットワーク202002)	第Ⅲ相	急性心不全	日本 ベ-リンガー-インゲルハム	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年8月26日付)
2	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	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17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
1	継続	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8月24日付)

## 4. 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	継続	Comboステント (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患	オーハスステイティブイカル	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年8月21日付)