

開催日時：2020年10月20日(火) 14:00~15:40

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、藤井敬子、鍛冶園誠、原田延枝、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	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	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	"	— (20200501)	第Ⅰ相	—	ファイザー	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	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼネカ	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。
4	"	JNJ-53718678 (20200214)	第Ⅱ相	—	ヤンセンファーマ	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。
5	"	— (R20200105)	第Ⅰ相	—	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。
6	"	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植 後血栓性微小血 管症 (HSCT-TMA)	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	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書の記載方法等について審議され、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	MK-7902 (E7080) / MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性非小細胞 肺癌	MSD	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9月14日付)
2	"	Nivolumab・ Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	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9月25日付)

3	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	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9月8日付)
4	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	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9月25日付)
5	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	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9月8日付)
6	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	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9月25日付)
7	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	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9月8日付)
8	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	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9月25日付)
9	"	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9月18日付)

10	"	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9月25日付)
11	"	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9月26日付)
12	"	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9月29日付)
13	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	加齢病	ギリアトサイエンス	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9月16日付)
14	"	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9月11日付)
15	"	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9月23日付)
16	"	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9月7日付)
17	"	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9月12日付)
18	"	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9月28日付)
19	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アウエイ	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9月4日付)
20	"	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9月7日付)
21	"	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9月7日付)
22	"	テュルハルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年9月8日付)
23	"	テュルハルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年9月11日付)
24	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	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31日付)
25	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	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9月2日付)
26	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	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9月25日付)
27	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	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9月13日付)

28	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	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9月17日付)
29	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	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9月25日付)
30	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	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9月15日付)
31	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	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9月24日付)
32	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-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9月16日付)
33	"	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9月30日付)
34	"	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9月30日付)
35	"	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9月30日付)
36	"	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9月30日付)
37	"	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9月30日付)
38	"	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9月30日付)
39	"	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9月30日付)
40	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年9月30日付)
41	"	— (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9月30日付)
42	"	E0302 (医師主導治験291702)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索 硬化症	脳神経内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年9月29日付)
43	"	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9月29日付)
44	"	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9月29日付)
45	"	— (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9月30日付)
46	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年9月24日付)
47	"	— (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9月30日付)

48	"	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 9月15日付)
49	"	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月17日付)
50	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月30日付)
51	"	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 9月30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 9月30日付)
53	"	— (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 9月30日付)
54	"	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 9月23日付)
55	"	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 9月23日付)
56	"	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 9月30日付)
57	"	KHK4827 (G20200901)	第Ⅲ相	掌蹠膿疱症	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 9月30日付)
58	"	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 9月29日付)
59	"	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 9月29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 9月29日付)
61	"	CNT01959 (ケルマブ) (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 9月29日付)
62	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月29日付)
63	"	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 9月29日付)
64	"	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 9月15日付)

65	"	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 9月28日付)
66	"	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 9月29日付)
67	"	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 9月29日付)
68	"	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 9月29日付)
69	"	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 9月29日付)
70	"	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 9月29日付)
71	"	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 9月29日付)
72	"	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 9月29日付)
73	"	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 9月29日付)
74	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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 9月29日付)
75	"	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 9月25日付)
76	"	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 9月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月28日付)
77	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	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 9月11日付)
78	"	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 9月25日付)

79	"	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 9月16日付)
80	"	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 9月 9日付)
81	"	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 9月 2日付)
82	"	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 9月29日付)
83	"	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 9月24日付)
84	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月24日付)
85	"	— (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 9月24日付)
86	"	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 9月24日付)
87	"	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 9月24日付)
88	"	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 9月17日付)
89	"	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 9月25日付)
90	"	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 9月25日付)
91	"	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 9月28日付)
92	"	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 9月28日付)
93	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月25日付)
94	"	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 9月24日付)
95	"	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 9月28日付)

96	"	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 9月28日付)
97	"	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 9月28日付)
98	"	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 9月28日付)
99	"	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 9月28日付)
100	"	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 9月28日付)
101	"	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 9月28日付)
102	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアトサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月28日付)
103	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアトサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月28日付)
104	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアトサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月28日付)
105	"	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 9月28日付)
106	"	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 9月28日付)
107	"	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 9月28日付)
108	"	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 9月28日付)
109	"	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 9月28日付)
110	"	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 9月28日付)



111	"	ブレッキシマブ 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 9月28日付)
112	"	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 9月25日付)
113	"	オシムチニブ (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 9月25日付)
114	"	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 9月25日付)
115	"	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 9月23日付)
116	"	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 9月18日付)
117	"	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 9月18日付)
118	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービシズ 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 9月18日付)
119	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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 9月18日付)
120	"	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 9月24日付)
121	"	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 9月24日付)
122	"	— (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 9月18日付)
123	"	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 9月18日付)
124	"	— (G20190704)	第Ⅰ相	—	協和ケリン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月18日付)
125	"	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 9月18日付)
126	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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 9月18日付)

127	"	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 9月23日付)
128	"	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 9月23日付)
129	"	— (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 9月23日付)
130	"	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 9月23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 9月23日付)
132	"	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 9月23日付)
133	"	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 4月 8日付)
134	"	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 9月24日付)
135	"	YHI-1001 (300901)	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 9月24日付)
136	"	— (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 9月23日付)
137	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月10日付)
138	"	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 9月23日付)
139	"	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 9月23日付)
140	"	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 9月23日付)
141	"	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 9月23日付)
142	"	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 9月23日付)
143	"	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 9月23日付)

144	"	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 9月17日付)
145	"	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 9月17日付)
146	"	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 9月17日付)
147	"	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 9月17日付)
148	"	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 9月16日付)
149	"	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 9月16日付)
150	"	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 9月17日付)
151	"	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 9月17日付)
152	"	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 9月17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 9月16日付)
154	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクバ 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 9月16日付)
155	"	LY3074828 (C300104)	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 9月 9日付)
156	"	LY3074828 (300103)	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 9月 9日付)
157	"	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 9月15日付)
158	"	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 9月15日付)
159	"	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 9月16日付)
160	"	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 9月16日付)
161	"	ABT-199 (ベクトラクス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アウイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月 9日付)

162	"	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 9月16日付)
163	"	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 9月16日付)
164	"	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 9月16日付)
165	"	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 9月15日付)
166	"	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 9月14日付)
167	"	CNT01959 (ゲセルマブ) (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 9月15日付)
168	"	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 9月14日付)
169	"	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 9月14日付)
170	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月14日付)
171	"	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 9月14日付)
172	"	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 9月14日付)
173	"	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 9月14日付)
174	"	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 9月14日付)
175	"	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 9月14日付)
176	"	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 9月14日付)
177	"	ABT-199 (ベクトラクス) (20200209)	第Ⅱ相	—	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 9月14日付)

178	"	ABT-199(ヘトクラス) (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 9月14日付)
179	"	ABT-199(ヘトクラス) (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 9月14日付)
180	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリマトーデス	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 9月14日付)
181	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	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 9月14日付)
182	"	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 9月10日付)
183	"	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 9月14日付)
184	"	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 9月14日付)
185	"	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 9月14日付)
186	"	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 9月14日付)
187	"	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 9月14日付)
188	"	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 9月10日付)
189	"	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 9月10日付)
190	"	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 9月10日付)
191	"	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 9月 9日付)
192	"	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 9月10日付)

193	"	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 9月10日付)
194	"	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 9月 9日付)
195	"	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 9月 9日付)
196	"	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 9月 9日付)
197	"	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 9月 9日付)
198	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間嘔吐ロビン尿症	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 9月 3日付)
199	"	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 9月 8日付)
200	"	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 9月 8日付)
201	"	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 9月 8日付)
202	"	— (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 9月 8日付)
203	"	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 9月 7日付)
204	"	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 9月 7日付)
205	"	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 9月 7日付)
206	"	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 9月 7日付)
207	"	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 9月 7日付)
208	"	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 9月 4日付)
209	"	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 9月 4日付)

210	"	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 9月 7日付)
211	"	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 9月 7日付)
212	"	— (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 9月11日付)
213	"	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 9月 7日付)
214	"	へパシスマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月 7日付)
215	"	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 9月 7日付)
216	"	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 9月 1日付)
217	"	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 9月 1日付)
218	"	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 9月 1日付)
219	"	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 9月 1日付)
220	"	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	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)
221	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アウグイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 8月31日付)
222	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウグイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 8月31日付)
223	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アウグイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 8月31日付)
224	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アウグイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 8月31日付)

225	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッガイ	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)
226	"	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27日付)
227	"	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 8月27日付)
228	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラセーカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月 2日付)
229	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラセーカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月 2日付)
230	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラセーカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月 2日付)
231	"	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 9月 2日付)
232	"	テュルハルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラセーカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月 2日付)
233	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルバ 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 9月 2日付)
234	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月 2日付)
235	"	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 9月 3日付)
236	"	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 9月 3日付)
237	"	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 9月 7日付)
238	"	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 9月 3日付)
239	"	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 9月 7日付)
240	"	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 9月 3日付)
241	"	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 9月 2日付)



242	"	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 9月 3日付)
243	"	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 9月 3日付)
244	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ ハイファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月 3日付)
245	"	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 9月 3日付)
246	"	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 9月 3日付)
247	"	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 9月 3日付)
248	"	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 9月 4日付)
249	"	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 9月 4日付)
250	"	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 9月 3日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月 4日付)
251	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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 9月 4日付)
252	"	ラムシルマブ(LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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 9月 4日付)
253	"	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 9月 4日付)
254	"	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 9月 4日付)
255	"	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 9月 4日付)
256	"	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 9月 7日付)
257	"	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 9月 7日付)

258	"	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 9月 7日付)
259	"	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 9月 7日付)
260	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 9月 3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	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 9月30日付)
2	"	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 9月30日付)
3	"	フリカチンブ (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 9月30日付)
4	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 9月30日付)
5	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 9月30日付)
6	"	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 9月30日付)
7	"	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 9月29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 9月30日付)
9	"	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 9月25日付)
10	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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 9月29日付)
11	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	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 9月30日付)

12	"	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9月30日付)
13	"	TBI-1501 (R20190205)	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9月30日付)
14	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルパ 伊ファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月29日付)
15	"	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9月30日付)
16	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月29日付)
17	"	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9月29日付)
18	"	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9月29日付)
19	"	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9月29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9月29日付)
21	"	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9月18日付)
22	"	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9月18日付)
23	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月18日付)
24	"	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9月25日付)
25	"	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9月25日付)
26	"	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9月28日付)
27	"	— (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9月28日付)

28	"	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9月28日付)
29	"	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9月28日付)
30	"	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9月17日付)
31	"	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9月18日付)
32	"	TS-152 (G300306)	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9月18日付)
33	"	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9月24日付)
34	"	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9月24日付)
35	"	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	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9月23日付)
36	"	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9月17日付)
37	"	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9月17日付)
38	"	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9月17日付)
39	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は 難治性の血管 免疫芽球性 T細胞リンパ腫	セルゲーン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月11日付)
40	"	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9月4日付)
41	"	オンメルチニブ (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9月7日付)
42	"	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9月7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	INCBO50465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月17日付)
2	"	CNT01959(ケゲルケマブ) (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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月29日付)

3	"	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9月28日付)
4	"	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9月29日付)
5	"	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9月29日付)
6	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	加齢病	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9月23日付)
7	"	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9月14日付)
8	"	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9月24日付)
9	"	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9月25日付)
10	"	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9月28日付)
11	"	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9月29日付)
12	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は 難治性の血管 免疫芽球性 T細胞リンパ腫	セルゲーン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月18日付)
13	"	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9月18日付)
14	"	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9月23日付)
15	"	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9月23日付)
16	"	KNO1 (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9月23日付)

17	"	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9月23日付)
18	"	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9月23日付)
19	"	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9月17日付)
20	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月16日付)
21	"	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9月16日付)
22	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月16日付)
23	"	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9月15日付)
24	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月14日付)
25	"	INC424 (290208)	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性 急性移植片 対宿主病	ノバルティスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月11日付)
26	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月10日付)
27	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッウェイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月9日付)
28	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月4日付)
29	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月7日付)
30	"	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9月1日付)
31	"	ME-401 (20200210)	第Ⅱ相	—	協和キリン	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年9月29日付)
32	"	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	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年9月24日付)
33	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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9月24日付)
34	"	ABT-199 (ベネトクラクス) (20200212)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年9月23日付)

35	"	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	ｲﾝｻｲﾄ	A	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2020年 9月16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	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	モニタリング報告書 2020年9月4日実施分 指摘なし(西暦2020年 9月10日付) モニタリング報告書 2020年9月8日実施分 指摘なし(西暦2020年 9月17日付)
2	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	ﾘﾝﾊﾟ 浮腫	形成外科	A	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24日付) モニタリング報告書 2020年8月17日実施 指摘なし(西暦2020年 9月 3日付) モニタリング報告書 2020年8月25日実施 指摘なし(西暦2020年 9月29日付) モニタリング報告書 2020年8月26日実施 指摘なし(西暦2020年 9月29日付)
3	"	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 2020/8/21、27実施 指摘なし(西暦2020年 9月 3日付)
4	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	薬物抵抗性 片頭痛	循環器内科	A	モニタリング報告書 2020/9/24実施 指摘なし(西暦2020年 9月24日付)
5	"	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 2020/8/17実施分 指摘なし(西暦2020年 8月25日付)
6	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	薬物抵抗性 片頭痛	循環器内科	A	モニタリング報告書 2020/9/16-17実施 指摘なし(西暦2020年 9月18日付)
7	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	薬物抵抗性 片頭痛	循環器内科	A	モニタリング報告書 2020年4月実施分 指摘なし(西暦2020年 5月 1日付)
8	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	モニタリング報告書 2020/9/9-10実施分 指摘なし(西暦2020年 9月11日付)
9	"	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	監査報告書 調整事務局へのシステム監査・開始時監査(西暦2020年 9月17日付)
10	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	モニタリング報告書 2020.9.4実施分 指摘なし(西暦2020年 9月10日付)
11	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	A	モニタリング報告書 2020/9/8-9実施分 指摘なし(西暦2020年 9月10日付)
12	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	モニタリング報告書 2020年8月27日実施 指摘なし(西暦2020年 9月 7日付)
13	"	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31実施 指摘なし(西暦2020年 9月 2日付)
14	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	A	モニタリング報告書 2020年8月20日21日実施 指摘なし(西暦2020年 8月31日付)
15	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	薬物抵抗性 片頭痛	循環器内科	A	モニタリング報告書 2020年9月1日、3日実施 指摘なし(西暦2020年 9月 3日付)

16	"	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 2020.07.28実施分 指摘無 (西暦2020年 9月 3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	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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2020年 9月23日付)
2	"	タハゲリフロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	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 9月30日付)
3	"	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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2020年 9月30日付)
4	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2020年 9月14日付)
5	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルヘリタペ 乳癌	中外製薬	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2020年 9月30日付)
6	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	薬物抵抗性 片頭痛	循環器内科	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2020年 9月29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	承認 取得	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンス	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 9月29日付)
2	開発 中止	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	—	大日本住友製薬	消化器内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2020年 9月 8日付)
3	承認 取得	ホスチニブ (210202)	第Ⅲ相	慢性骨髄性 白血病	ファイザー	血液腫瘍内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2020年 8月31日付)
4	"	ONO-1101 (291501)	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	小野薬品工業	麻酔科蘇生科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2020年 9月 3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9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9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9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9月15日付)
5	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイル薬品	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年9月3日付)
6	"	シヤディアス® (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-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)
7	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年9月10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9月10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9月1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
10	継続	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイル薬品	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月17日付)
11	"	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9月10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
12	継続	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年9月15日付)