

開催日時： 2020年11月17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、柴田裕己

(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、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	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	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	"	ニホルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢抵抗 性前立腺癌	ブリストルマイヤーズ・ スクイブ	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	"	MEDI-563 (G20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	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	"	CLS2702C/CLS2702D (DR20200106)	第Ⅲ相	内視鏡的粘膜下 層剥離術(ESD) の適応となるステ ロイド投与リスク群の 表在性食道癌	セルソード	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等審議の上、治験の実施が承認された。
5	"	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	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。

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	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	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10月28日付)
2	"	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10月8日付)
3	"	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10月1日付)
4	"	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10月16日付)
5	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	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10月6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10月22日付)
7	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年10月24日付)
8	"	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10月26日付)
9	"	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10月28日付)
10	"	— (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30日付)
11	"	— (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10月3日付)
12	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	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10月14日付)
13	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年10月27日付)
14	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年10月30日付)
15	"	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10月21日付)
16	"	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10月30日付)
17	"	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10月30日付)
18	"	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10月30日付)
19	"	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10月30日付)
20	"	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10月30日付)
21	"	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10月30日付)
22	"	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10月30日付)

23	"	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10月29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10月21日付)
25	"	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10月29日付)
26	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサ・ビ・シーズ ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月30日付)
27	"	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10月28日付)
28	"	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10月30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10月30日付)
30	"	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10月30日付)
31	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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10月26日付)
32	"	— (R20200105)	第Ⅰ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10月30日付)
33	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	パレクセル・ インターナショナル	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月30日付)
34	"	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	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) 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) 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) 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) 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) 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) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月15日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月30日付)
35	"	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10月30日付)
36	"	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10月30日付)
37	"	— (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10月22日付)
38	"	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10月29日付)

39	"	CNT01959 (ケセルクマブ) (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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月28日付)
40	"	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10月29日付)
41	"	ME-401 (20200210)	第Ⅱ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10月28日付)
42	"	ME-401 (20200210)	第Ⅱ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10月28日付)
43	"	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10月29日付)
44	"	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10月29日付)
45	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月29日付)
46	"	BI 655130 (C20190901)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー 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10月29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10月29日付)
48	"	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10月28日付)
49	"	— (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10月28日付)
50	"	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10月29日付)
51	"	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10月29日付)
52	"	— (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10月29日付)
53	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月29日付)
54	"	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10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10月29日付)
56	"	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10月29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10月29日付)
58	"	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10月27日付)

59	"	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10月27日付)
60	"	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10月28日付)
61	"	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10月28日付)
62	"	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10月28日付)
63	"	セロニルチフ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	キリアトサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月28日付)
64	"	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10月27日付)
65	"	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10月27日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月27日付)
66	"	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10月15日付)
67	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアトサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月27日付)
68	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアトサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月27日付)
69	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアトサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月27日付)
70	"	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10月27日付)
71	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクパイオファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月27日付)
72	"	テュルハルマフ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月27日付)
73	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	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10月26日付)
74	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	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10月15日付)
75	"	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10月22日付)
76	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	キリアトサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月26日付)

77	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	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10月26日付)
78	"	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10月26日付)
79	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッウイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月26日付)
80	"	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10月26日付)
81	"	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10月26日付)
82	"	ABT-199(ヘネトクラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月26日付)
83	"	ABT-199(ヘネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月26日付)
84	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッウイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月26日付)
85	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッウイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月26日付)
86	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッウイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月26日付)
87	"	トラスツスマブ/ヘネルツスマブ (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10月27日付)
88	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月27日付)
89	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月22日付)
90	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月19日付)
91	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月12日付)
92	"	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10月26日付)
93	"	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10月26日付)
94	"	— (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10月26日付)

95	"	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10月26日付)
96	"	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-シーズ ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月26日付)
97	"	ABT-199 (ベトクラス) (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10月26日付)
98	"	ABT-199 (ベトクラス) (20200212)	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10月26日付)
99	"	LY3074828 (C20190105)	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10月22日付)
100	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	加-ン病	日本イライリ-	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月22日付)
101	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ハ-ルティスファ-マ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月22日付)
102	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファ-マ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月 9日付)
103	"	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10月21日付)
104	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザ-	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月23日付)
105	"	— (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10月23日付)
106	"	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10月23日付)
107	"	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	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10月22日付)
108	"	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10月22日付)
109	"	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10月22日付)
110	"	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-マ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月22日付)

111	"	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10月22日付)
112	"	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10月22日付)
113	"	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10月8日付)
114	"	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10月21日付)
115	"	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10月22日付)
116	"	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10月22日付)
117	"	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10月21日付)
118	"	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10月21日付)
119	"	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10月21日付)
120	"	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10月14日付)
121	"	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10月7日付)
122	"	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	セリア新薬工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月6日付)
123	"	— (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10月20日付)
124	"	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10月21日付)
125	"	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10月21日付)
126	"	— (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10月21日付)
127	"	テュルパルマ® (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10月21日付)
128	"	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10月21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10月21日付)
130	"	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10月21日付)
131	"	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10月21日付)
132	"	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10月21日付)
133	"	— (C20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月21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10月21日付)
135	"	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10月20日付)
136	"	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10月20日付)
137	"	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10月20日付)
138	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサビーズ・ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月19日付)
139	"	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10月19日付)
140	"	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10月19日付)
141	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間・朝・日尿症	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10月15日付)
142	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト・症候群の発作に対する補助療法	サイネオ・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10月19日付)
143	"	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10月14日付)
144	"	AZD2281及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月19日付)

145	"	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10月19日付)
146	"	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10月19日付)
147	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストレ [®] 初	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月16日付)
148	"	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10月15日付)
149	"	フレッキシマ [®] 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10月16日付)
150	"	— (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10月16日付)
151	"	— (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10月16日付)
152	"	— (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10月 2日付)
153	"	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10月15日付)
154	"	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10月13日付)
155	"	— (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10月12日付)
156	"	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10月16日付)
157	"	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10月15日付)
158	"	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10月16日付)
159	"	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10月16日付)
160	"	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10月16日付)

161	"	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10月16日付)
162	"	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10月15日付)
163	"	BI 655130 (C20190901)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー 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10月15日付)
164	"	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10月15日付)
165	"	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10月15日付)
166	"	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10月15日付)
167	"	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10月14日付)
168	"	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10月14日付)
169	"	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10月14日付)
170	"	CNT01959 (カゲルマブ) (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10月13日付)
171	"	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10月14日付)
172	"	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10月14日付)
173	"	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10月13日付)
174	"	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10月12日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月12日付)
175	"	LY3074828 (C20190105)	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10月 7日付)
176	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イライリ-	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月 7日付)
177	"	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10月12日付)
178	"	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10月12日付)

179	"	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10月12日付)
180	"	オシムネブ (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10月12日付)
181	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルカバ 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10月12日付)
182	"	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10月12日付)
183	"	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10月12日付)
184	"	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10月12日付)
185	"	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10月12日付)
186	"	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10月12日付)
187	"	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10月12日付)
188	"	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10月12日付)
189	"	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10月 9日付)
190	"	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10月12日付)
191	"	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10月 9日付)
192	"	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10月 2日付)
193	"	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10月 9日付)

194	"	ヘパシマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月 9日付)
195	"	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10月 9日付)
196	"	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10月 9日付)
197	"	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10月 9日付)
198	"	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10月 9日付)
199	"	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10月 9日付)
200	"	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10月 9日付)
201	"	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10月 9日付)
202	"	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10月 8日付)
203	"	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10月 7日付)
204	"	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10月 8日付)
205	"	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10月 8日付)
206	"	— (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10月 8日付)
207	"	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10月 8日付)
208	"	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10月 8日付)
209	"	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10月 1日付)
210	"	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10月 7日付)
211	"	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10月 7日付)

212	"	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10月7日付)
213	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサビーズジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月6日付)
214	"	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10月6日付)
215	"	ラムシマブ(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10月6日付)
216	"	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10月6日付)
217	"	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10月6日付)
218	"	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10月6日付)
219	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月6日付)
220	"	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10月5日付)
221	"	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10月5日付)
222	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクパオファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月5日付)
223	"	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10月5日付)
224	"	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10月5日付)
225	"	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10月5日付)
226	"	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10月5日付)

227	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	加齢病	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10月 5日付)
228	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	加齢病	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10月 5日付)
229	"	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10月 5日付)
230	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	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10月 5日付)
231	"	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10月 5日付)
232	"	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10月 5日付)
233	"	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10月 5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10月 5日付)
235	"	ABT-199 (へネクラス) (20200209)	第Ⅱ相	—	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10月 5日付)
236	"	ABT-199 (へネクラス) (20200212)	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10月 5日付)
237	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マントル細胞リンパ腫	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10月 1日付)
238	"	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10月 2日付)
239	"	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10月 2日付)
240	"	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10月 2日付)
241	"	ABT-199 (へネクラス) (20200212)	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10月 2日付)
242	"	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10月 1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10月 1日付)
244	"	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10月 1日付)

245	"	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10月1日付)
246	"	— (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10月1日付)
247	"	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10月1日付)
248	"	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10月1日付)
249	"	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10月1日付)
250	"	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10月1日付)
251	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリ-	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年9月28日付)
252	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリ-	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年9月28日付)
253	"	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30日付)
254	"	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30日付)
255	"	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10月7日付)
256	"	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10月5日付)
257	"	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10月5日付)
258	"	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10月8日付)
259	"	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10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	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10月30日付)
2	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年10月30日付)

3	"	PH-112 (PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月30日付)
4	"	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10月29日付)
5	"	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10月30日付)
6	"	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11月2日付)
7	"	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10月30日付)
8	"	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10月21日付)
9	"	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10月30日付)
10	"	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10月19日付)
11	"	ペンリスマブ (20190224)	第Ⅲ相	慢性閉塞性 肺疾患	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月30日付)
12	"	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10月29日付)
13	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月30日付)
14	"	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10月27日付)
15	"	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	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10月29日付)
16	"	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	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月30日付)
17	"	— (R20200105)	第Ⅰ相	—	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月30日付)
18	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月30日付)
19	"	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10月30日付)
20	"	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10月30日付)

21	"	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10月30日付)
22	"	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10月30日付)
23	"	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10月30日付)
24	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月30日付)
25	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアトサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月29日付)
26	"	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10月29日付)
27	"	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月29日付)
28	"	ME-401 (20200210)	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10月28日付)
29	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユニヒビシージャパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月26日付)
30	"	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10月29日付)
31	"	JNJ-53718678 (20200214)	第Ⅱ相	—	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10月29日付)
32	"	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10月29日付)
33	"	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10月26日付)
34	"	TS-152 (G20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月23日付)
35	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月29日付)
36	"	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10月28日付)
37	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月29日付)
38	"	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10月28日付)
39	"	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10月28日付)

40	"	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10月28日付)
41	"	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リゾロセル	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月27日付)
42	"	LY3074828 (G20190105)	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10月27日付)
43	"	LY3074828 (G20190104)	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10月27日付)
44	"	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10月26日付)
45	"	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10月26日付)
46	"	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10月23日付)
47	"	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10月23日付)
48	"	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10月23日付)
49	"	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10月23日付)
50	"	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10月22日付)
51	"	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10月28日付)
52	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月27日付)
53	"	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10月27日付)
54	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	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10月19日付)
55	"	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10月22日付)
56	"	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10月22日付)
57	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤルト本社	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月23日付)
58	"	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10月23日付)

59	"	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10月21日付)
60	"	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10月21日付)
61	"	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10月6日付)
62	"	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10月20日付)
63	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッウェイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月20日付)
64	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリマトーデス	アッウェイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月20日付)
65	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアトサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月20日付)
66	"	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10月20日付)
67	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月15日付)
68	"	— (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10月12日付)
69	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球 性T細胞リンパ腫	セルジーン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月12日付)
70	"	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10月8日付)
71	"	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10月8日付)
72	"	ヘパシスマブ (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10月5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	— (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10月30日付)
2	"	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11月2日付)

3	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月30日付)
4	"	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10月30日付)
5	"	CNT01959(カセルケマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の活動期加齢病	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10月30日付)
6	"	R07234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月30日付)
7	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月30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10月30日付)
9	"	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10月30日付)
10	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月30日付)
11	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間嘔吐・多量尿症	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10月30日付)
12	"	Pegcetacoplan (APL-2) (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間嘔吐・多量尿症	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10月30日付)
13	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月30日付)
14	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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10月28日付)
15	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アストラ・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10月26日付)
16	"	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10月29日付)
17	"	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10月29日付)
18	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	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10月29日付)
19	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスター症候群の発作に対する補助療法	サイネリス・ヘルス・クリニカル	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月29日付)
20	"	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10月26日付)

21	"	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10月29日付)
22	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月27日付)
23	"	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10月27日付)
24	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	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10月26日付)
25	"	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10月26日付)
26	"	ABT-199(ヘネトクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウエイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月26日付)
27	"	ABT-199(ヘネトクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウエイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月26日付)
28	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月26日付)
29	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤルト本社	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月26日付)
30	"	MRA (医師主導治験280302)	第Ⅱ/Ⅲ相	血管炎	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月27日付)
31	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月26日付)
32	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月26日付)
33	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	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10月23日付)
34	"	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10月23日付)
35	"	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10月23日付)
36	"	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月23日付)
37	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月23日付)
38	"	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10月23日付)
39	"	crossMedical 201901 (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10月20日付)

40	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月23日付)
41	"	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10月23日付)
42	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病および再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ノバルティスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月23日付)
43	"	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10月22日付)
44	"	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10月22日付)
45	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月22日付)
46	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月22日付)
47	"	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10月22日付)
48	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫	セルジーン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月22日付)
49	"	アテゾリスマブ (MPDL3280A) エストレクチニブ (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10月22日付)
50	"	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10月22日付)
51	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッウェイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月22日付)
52	"	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10月22日付)
53	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月22日付)
54	"	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10月21日付)
55	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	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10月21日付)

56	"	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10月21日付)
57	"	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10月21日付)
58	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月21日付)
59	"	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10月21日付)
60	"	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10月20日付)
61	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーヴァンス・ジヤパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月20日付)
62	"	Pegcetacoplan (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10月20日付)
63	"	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10月20日付)
64	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月20日付)
65	"	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10月19日付)
66	"	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10月19日付)
67	"	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10月16日付)
68	"	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10月20日付)
69	"	ABT-199 (ベクトラス) (20200212)	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10月16日付)
70	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月16日付)

71	"	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10月16日付)
72	"	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10月16日付)
73	"	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10月16日付)
74	"	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10月5日付)
75	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	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10月16日付)
76	"	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10月16日付)
77	"	ONO-4538/ 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10月15日付)
78	"	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10月15日付)
79	"	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10月15日付)
80	"	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10月14日付)
81	"	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10月14日付)
82	"	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10月14日付)
83	"	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10月12日付)
84	"	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10月9日付)
85	"	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10月9日付)

86	"	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサト	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月6日付)
87	"	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10月6日付)
88	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月5日付)
89	"	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10月5日付)
90	"	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・ヘルス・クリニカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月5日付)
91	"	dMD-001 (D20190801)	検証的試験	膝または肘関節 の関節軟骨損傷 の臨床症状の緩 和および硝子体 軟骨の形成	持田製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月2日付)
92	"	ABT-199(ヘネトクラス) (20200212)	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10月2日付)
93	"	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30日付)
94	"	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10月14日付)
95	"	トラスツマブ/ヘルツマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月9日付)
96	"	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10月8日付)
97	"	— (R20200105)	第Ⅰ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10月12日付)
98	"	— (20200501)	第Ⅰ相	—	ファイザー	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年10月27日付)
99	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年9月11日付)
100	"	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	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年10月26日付)
101	"	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	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年10月22日付)
102	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッウェイ	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年10月12日付)

103	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イライリ-	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年10月12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	トラスツマブ/ヘルツマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	A	モニタリング報告書 2020年10月12日実施 指摘なし(西暦2020年10月15日付)
2	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	A	監査報告書 2020年9月17日18日実施指摘あり(西暦2020年10月2日付) 監査報告書 Note to file(西暦2020年10月27日付) 監査報告書 監査報告書に対する回答書(西暦2020年10月27日付)
3	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	モニタリング報告書 2020年9月17日実施 指摘なし(西暦2020年9月24日付) モニタリング報告書 2020年10月7日実施 指摘なし(西暦2020年10月12日付) モニタリング報告書 2020年10月9日実施 指摘なし(西暦2020年10月16日付) モニタリング報告書 2020年10月9日実施 指摘なし(西暦2020年10月19日付)
4	"	crossMedical 201901 (DM20192002)	検証的試験	先天性 心疾患診断用	心臓血管外科	A	モニタリング報告書 2020年10月8日実施 指摘なし(西暦2020年10月16日付)
5	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	モニタリング報告書 2020年6月19日実施 指摘なし(西暦2020年6月26日付)
6	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	モニタリング報告書 2020年9月実施4件 指摘なし(西暦2020年10月16日付)
7	"	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	モニタリング報告書 2020年9月1日実施 指摘なし(西暦2020年9月1日付)
8	"	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10月12日実施 指摘なし(西暦2020年10月13日付)
9	"	プレツキシマブ ペドチン (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10月8日実施 指摘事項なし(西暦2020年10月9日付)
10	"	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9月8日実施 指摘なし(西暦2020年9月9日付)
11	"	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9月23日実施 指摘なし(西暦2020年10月7日付)
12	"	— (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年9月28日実施 指摘なし(西暦2020年10月2日付)
13	"	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	A	モニタリング報告書 2020年8月11日実施 指摘なし(西暦2020年8月12日付) モニタリング報告書 2020年8月14日実施 指摘なし(西暦2020年8月24日付)

14	"	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10月2日実施 指摘事項なし(西暦2020年10月5日付)
15	"	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9月30日実施 指摘なし(西暦2020年10月1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	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年10月30日付)
2	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年10月30日付)
3	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年10月16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	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシーズ ジャパン	耳鼻咽喉科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2020年10月19日付)
2	"	Filgotinib (290301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンズ	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10月15日付)
3	"	MHOS/SHP615 (C291803)	第Ⅲ相	てんかん 重積状態	IQVIAサービシーズ 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2020年10月5日付)
4	"	MHOS/SHP615 (C291804)	第Ⅲ相	てんかん 重積状態	IQVIAサービシーズ 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2020年10月5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28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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年10月12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28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10月12日付)
5	"	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	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10月20日付)
6	"	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	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10月23日付)
7	"	ジヤディアンス® (エンパグリフロジン) (ネットワーク202002)	第Ⅲ相	急性心不全	日本ペーリンガー 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10月14日付)
8	"	ジヤディアンス® (エンパグリフロジン) (ネットワーク202002)	第Ⅲ相	急性心不全	日本ペーリンガー 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)
9	"	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	生命科学インスティテュート	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年10月22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	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	生命科学インスティテュート	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月22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	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月6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10月15日付)

3	"	ジヤデミアス® (エンハグ®リフロジン) (ネットワーク202002)	第Ⅲ相	急性心不全	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月15日付)
4	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月16日付)
5	"	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性 高血圧	JIMRO	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月16日付)
6	"	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10月5日付)
7	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月2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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年10月5日付)
9	"	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10月5日付)