

開催日時：2020年12月15日(火) 14:00~15:20

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

(Web参加) 頼冠名、石田穰治、樋口仁、木野村賢、藤井敬子、鍛冶園誠、岡久雄、沖中由美、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	アテゾリスマブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
2	"	SI-449 (D20200605)	検証的試験	開腹による直腸 切除術かつ一時 的回腸人工肛門 製造術施行予定 の直腸がん患者	生化学工業	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。
3	"	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性非小細胞 肺癌	MSD	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	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11月27日付)
2	"	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11月6日付)
3	"	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11月10日付)
4	"	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11月25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11月27日付)
6	"	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11月20日付)
7	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシズ 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11月5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11月5日付)

9	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式13) (西暦2020年11月27日付)
10	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は 胃食道接合部 腺癌	第一三共	A	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2日付)
11	"	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11月12日付)
12	"	— (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11月10日付)
13	"	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11月30日付)
14	"	— (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11月30日付)
15	"	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11月30日付)
16	"	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11月30日付)
17	"	アレクチニブ (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年11月30日付)
18	"	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11月30日付)
19	"	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11月26日付)
20	"	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11月18日付)
21	"	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11月12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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年11月5日付)
23	"	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11月30日付)
24	"	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11月30日付)
25	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユニービーズジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年11月30日付)
26	"	セロンセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアドサイエンズ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年11月30日付)

27	"	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11月30日付)
28	"	JNJ-68284528 (R20200208)	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11月28日付)
29	"	トラスツマブ <sup>®</sup> /ヘルツマブ <sup>®</sup> (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11月30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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月23日付)
31	"	フリカチニブ <sup>®</sup> (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11月27日付)
32	"	フリカチニブ <sup>®</sup> (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11月27日付)
33	"	フリカチニブ <sup>®</sup> (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11月27日付)
34	"	フリカチニブ <sup>®</sup> (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11月27日付)
35	"	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11月27日付)
36	"	オシムチニブ <sup>®</sup> (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11月27日付)
37	"	DS-8201a (20200702)	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11月26日付)
38	"	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11月30日付)
39	"	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11月30日付)
40	"	— (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11月30日付)
41	"	— (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11月30日付)
42	"	JNJ-73841937 (20200213)	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11月26日付)
43	"	JNJ-68284528 (R20200208)	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11月13日付)
44	"	DS-8201a (20200702)	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11月18日付)
45	"	DS-8201a (20200702)	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11月10日付)
46	"	DS-8201a (20200702)	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)

47	"	DS-8201a (20200702)	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14日付)
48	"	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11月27日付)
49	"	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11月9日付)
50	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルク・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11月30日付)
51	"	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11月27日付)
52	"	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11月26日付)
53	"	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11月27日付)
54	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月27日付)
55	"	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11月27日付)
56	"	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11月27日付)
57	"	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11月25日付)
58	"	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11月27日付)
59	"	BI 655130 (C20190901)	第Ⅱ相	—	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11月27日付)
60	"	LY3074828 (C300104)	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11月27日付)
61	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月27日付)
62	"	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11月26日付)
63	"	— (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11月26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11月17日付)

65	"	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11月26日付)
66	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	加齢病	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11月26日付)
67	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	加齢病	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11月26日付)
68	"	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11月26日付)
69	"	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11月26日付)
70	"	Nivolumab・ Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月20日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月20日付)
71	"	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11月26日付)
72	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22GE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月25日付)
73	"	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11月26日付)
74	"	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11月26日付)
75	"	— (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11月26日付)
76	"	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11月26日付)
77	"	E7080(Lenvatinib) MK3475 (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11月25日付)
78	"	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11月26日付)
79	"	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11月26日付)
80	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月26日付)

81	"	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11月26日付)
82	"	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11月26日付)
83	"	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11月26日付)
84	"	— (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11月26日付)
85	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球 性T細胞リンパ腫	セルゲーン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月26日付)
86	"	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11月25日付)
87	"	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11月25日付)
88	"	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11月25日付)
89	"	BAY 86-5321/ アフリマレルプト (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11月25日付)
90	"	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11月25日付)
91	"	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11月25日付)
92	"	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11月25日付)
93	"	LY3074828 (G20190105)	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11月24日付)
94	"	LY3074828 (G20190104)	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11月24日付)
95	"	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11月25日付)
96	"	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11月25日付)
97	"	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11月25日付)

98	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月24日付)
99	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルク・イノファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月24日付)
100	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月24日付)
101	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月24日付)
102	"	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11月24日付)
103	"	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11月24日付)
104	"	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11月24日付)
105	"	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11月24日付)
106	"	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11月24日付)
107	"	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11月22日付)
108	"	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11月20日付)
109	"	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11月20日付)
110	"	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11月20日付)
111	"	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11月20日付)
112	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群の発作に 対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月16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11月20日付)

114	"	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11月19日付)
115	"	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11月19日付)
116	"	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11月19日付)
117	"	KHK4827 (C20200901)	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11月19日付)
118	"	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11月19日付)
119	"	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11月19日付)
120	"	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11月19日付)
121	"	— (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11月19日付)
122	"	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11月19日付)
123	"	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11月19日付)
124	"	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11月12日付)
125	"	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11月19日付)
126	"	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11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11月17日付)
128	"	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11月18日付)
129	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアトサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月18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11月17日付)
131	"	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11月25日付)
132	"	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11月25日付)
133	"	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11月25日付)
134	"	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11月25日付)
135	"	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11月18日付)
136	"	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	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11月12日付)
137	"	プレツキシマブ 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11月17日付)
138	"	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11月19日付)
139	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月18日付)
140	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月12日付)
141	"	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11月17日付)
142	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アックワイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月17日付)
143	"	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11月17日付)
144	"	— (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11月17日付)
145	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アックワイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月16日付)
146	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アックワイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月16日付)
147	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アックワイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月16日付)

148	"	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11月16日付)
149	"	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11月16日付)
150	"	ABT-199(ヘネトクラス) (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11月16日付)
151	"	ABT-199(ヘネトクラス) (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11月16日付)
152	"	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11月16日付)
153	"	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11月16日付)
154	"	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11月16日付)
155	"	ABT-199(ヘネトクラス) (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11月16日付)
156	"	ABT-199(ヘネトクラス) (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11月16日付)
157	"	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11月13日付)
158	"	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11月11日付)
159	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユージービーズ ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月13日付)
160	"	ベンラリスマブ (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11月6日付)
161	"	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11月12日付)
162	"	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11月12日付)
163	"	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11月12日付)
164	"	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11月12日付)

165	"	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11月12日付)
166	"	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11月12日付)
167	"	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11月12日付)
168	"	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11月11日付)
169	"	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11月12日付)
170	"	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11月12日付)
171	"	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11月12日付)
172	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月11日付)
173	"	JNJ-73841937 (20200213)	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11月11日付)
174	"	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11月12日付)
175	"	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11月12日付)
176	"	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11月12日付)
177	"	プレツキシマブ 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11月12日付)
178	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月10日付)
179	"	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11月 6日付)
180	"	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11月11日付)
181	"	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11月11日付)
182	"	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11月11日付)
183	"	CNT01959(ガセルマブ) (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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月11日付)

184	"	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11月11日付)
185	"	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11月11日付)
186	"	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11月11日付)
187	"	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11月11日付)
188	"	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11月11日付)
189	"	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11月11日付)
190	"	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11月10日付)
191	"	— (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11月10日付)
192	"	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11月10日付)
193	"	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11月10日付)
194	"	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11月 6日付)
195	"	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11月10日付)
196	"	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11月 9日付)
197	"	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11月 9日付)
198	"	LY3074828 (G20190105)	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11月 6日付)
199	"	LY3074828 (G20190104)	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11月 6日付)
200	"	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11月 9日付)

201	"	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11月 9日付)
202	"	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11月 9日付)
203	"	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11月 9日付)
204	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月 9日付)
205	"	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11月 9日付)
206	"	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11月 9日付)
207	"	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11月 9日付)
208	"	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11月 9日付)
209	"	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11月 6日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月 6日付)
210	"	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11月 6日付)
211	"	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11月 6日付)
212	"	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11月 5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11月 5日付)
214	"	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11月 5日付)
215	"	ラムシルマブ(LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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11月 4日付)
216	"	デュルパルマブ (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11月 4日付)

217	"	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11月 5日付)
218	"	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11月 4日付)
219	"	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11月 4日付)
220	"	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11月 4日付)
221	"	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11月 4日付)
222	"	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11月 4日付)
223	"	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11月 4日付)
224	"	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11月 4日付)
225	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年11月 4日付)
226	"	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11月 4日付)
227	"	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11月 2日付)
228	"	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11月 2日付)
229	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユースビーズジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年10月30日付)
230	"	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30日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

## 3. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

審査結果:A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	KN01 (M20190307)	第Ⅱ相	—	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月30日付)
2	"	ブリガチン® (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11月30日付)
3	"	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11月27日付)
4	"	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11月30日付)
5	"	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11月25日付)
6	"	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11月25日付)
7	"	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11月30日付)
8	"	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11月27日付)
9	"	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25日付)
10	"	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11月30日付)
11	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月20日付)
12	"	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11月30日付)
13	"	— (20200501)	第Ⅰ相	—	ファイザー	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月30日付)
14	"	LY3074828 (C20190105)	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11月30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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月30日付)
16	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月27日付)

17	"	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11月27日付)
18	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ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11月27日付)
19	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーヴ・アンス・ジ・ヤパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月27日付)
20	"	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11月27日付)
21	"	DS-8201a (20200702)	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29日付)
22	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	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11月23日付)
23	"	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11月27日付)
24	"	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11月27日付)
25	"	— (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11月30日付)
26	"	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11月27日付)
27	"	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11月26日付)
28	"	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11月26日付)
29	"	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11月26日付)
30	"	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11月26日付)
31	"	LY3074828 (G20190105)	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11月25日付)
32	"	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11月25日付)
33	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	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11月25日付)
34	"	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11月20日付)
35	"	JNJ-73841937 (20200213)	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11月20日付)
36	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月19日付)



37	"	ABT-199 (ヘトクラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッガイ	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年11月19日付)
38	"	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11月19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	セルゾーン	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年11月19日付)
40	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性肺腫 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11月18日付)
41	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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11月16日付)
42	"	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11月25日付)
43	"	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11月17日付)
44	"	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11月16日付)
45	"	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11月13日付)
46	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年11月16日付)
47	"	— (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11月11日付)
48	"	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11月11日付)
49	"	ABT-199 (ヘトクラス) (20200212)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッガイ	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年11月4日付)
50	"	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11月2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	フリカチン (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11月30日付)

2	"	トラスツマブ <sup>®</sup> /ヘルツマブ <sup>®</sup> (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11月30日付)
3	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月30日付)
4	"	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11月27日付)
5	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月30日付)
6	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月20日付)
7	"	ヘパシマブ <sup>®</sup> (R04876646) アテゾリマブ <sup>®</sup> (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11月27日付)
8	"	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11月20日付)
9	"	JNJ-68284528 (R20200208)	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11月13日付)
10	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月25日付)
11	"	— (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11月25日付)
12	"	LY3074828 (C20190104)	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11月25日付)
13	"	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11月26日付)
14	"	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11月25日付)
15	"	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11月25日付)
16	"	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11月25日付)
17	"	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11月25日付)
18	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクイファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月24日付)

19	"	ペパシマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月24日付)
20	"	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11月22日付)
21	"	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11月20日付)
22	"	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11月20日付)
23	"	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11月19日付)
24	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月18日付)
25	"	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30日付)
26	"	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11月25日付)
27	"	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11月24日付)
28	"	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11月24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11月24日付)
30	"	— (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11月19日付)
31	"	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月17日付)
32	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺がん	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11月17日付)
33	"	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11月13日付)
34	"	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11月13日付)
35	"	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11月13日付)
36	"	YHI-1001 (300901)	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11月12日付)
37	"	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型 T細胞リンパ腫	武田薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月12日付)

38	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月17日付)
39	"	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11月11日付)
40	"	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11月11日付)
41	"	KHK4827 (C20200901)	第Ⅲ相	掌蹠膿疱症	協和キリン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月11日付)
42	"	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11月12日付)
43	"	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11月11日付)
44	"	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11月10日付)
45	"	デュルパルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月10日付)
46	"	JNJ-73841937 (20200213)	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11月9日付)
47	"	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11月9日付)
48	"	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11月11日付)
49	"	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11月10日付)
50	"	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11月6日付)
51	"	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11月6日付)
52	"	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11月9日付)
53	"	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11月9日付)
54	"	ABT-199(ベクトラクス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月5日付)
55	"	INCB050465 (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11月4日付)
56	"	BI655064 (C300304)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガー 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11月2日付)

57	"	セロンセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアドサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月2日付)
58	"	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30日付)
59	"	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10月30日付)
60	"	MEDI-563 (G20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	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12月1日付)
61	"	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	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年11月26日付)
62	"	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年11月24日付)
63	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	腎臓・糖尿病・内分泌内科	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年11月19日付)
64	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年11月6日付)
65	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年11月5日付)

## 6. モニタリング報告書、監査報告書

審査結果:A承認,B修正の上で承認,C却下,D既承認事項の取り消し,E保留

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	トラスツスマブ/ヘルツスマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	A	モニタリング報告書 2020年11月20日実施 指摘なし(西暦2020年11月25日付)
2	"	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11月19日実施 指摘なし(西暦2020年11月19日付)
3	"	PF-02341066 (M300206)	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10月実施 服薬逸脱あり(西暦2020年11月16日付)
4	"	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	A	モニタリング報告書 2020年10月19日実施 指摘なし(西暦2020年10月19日付) モニタリング報告書 2020年10月27日実施 指摘なし(西暦2020年10月27日付)
5	"	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	モニタリング報告書 2020年11月12日実施 指摘なし(西暦2020年11月13日付)
6	"	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11月4日6日実施 指摘なし(西暦2020年11月6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3日8日実施 指摘なし(西暦2020年9月8日付)

8	"	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	モニタリング報告書 2020年10月29日実施 指摘なし(西暦2020年11月2日付)
---	---	-------------------------	-----	-----------------------------	------------------	---	---

## 7. 治験終了報告書

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	終了	Pegcetacoplan (APL-2) (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘクトレニン尿症	コーヴァンス・ジャパン	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年11月30日付)
2	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年11月30日付)
3	"	KHK2375 (290702)	第Ⅱ相	—	協和キリン	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年11月30日付)
4	"	Padsevonil (20191802)	第Ⅲ相	てんかん及び てんかん症候群	ユｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｱﾊﾟﾝ	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年11月30日付)
5	"	CN-100 (医師主導治験290801)	第Ⅱ相	—	岡山大学大学院医歯 薬学総合研究科	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年11月30日付)

## 8. 開発の中止等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	備考
1	承認 取得	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	消化管外科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2020年11月12日付)
2	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は 胃食道接合部 腺癌	第一三共	消化管外科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2020年11月12日付)
3	"	Cabozantinib (300102)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	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11月27日付)
4	開発 中止	ONO-4538 (300207)	第Ⅲ相	頭頸部扁平 上皮癌	小野薬品工業	呼吸器・ アレルギー内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2020年11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11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11月19日付)
3	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	パリエル薬品	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年11月18日付)(西暦2020年11月18日付)
4	"	ジヤデミアン® (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29日付)
5	"	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年11月4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	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	パリエル薬品	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月11日付)
2	"	ジヤデミアン® (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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月18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	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11月12日付)
2	"	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11月9日付)