

開催日時： 2020年7月21日(火) 14:00~15:55

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、藤井敬子、柴田裕巳

(Web参加)頼冠名、島津洋介、樋口仁、木野村賢、黒田新士、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	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	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	"	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	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書中の副作用記載方法について確認の上、治験の実施が承認された。
3	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	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。
4	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アックイ	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書等審議の上、治験の実施が承認された。
5	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	B	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	トラスツズマブ/ヘルツズマブ (M20190206)	第Ⅱ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6月14日付)
2	"	トラスツズマブ/ヘルツズマブ (M20190206)	第Ⅱ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6月17日付)
3	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)(西暦2020年6月22日付)
4	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)(西暦2020年6月30日付)
5	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)(西暦2020年6月25日付)
6	"	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6月5日付)
7	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアットサイエンス	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6月1日付)

8	"	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	パルティスファーマ	A	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)(西暦2020年6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6月9日付)
10	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	パレケル・インターナショナル	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年6月22日付)
11	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	パレケル・インターナショナル	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年6月30日付)
12	"	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	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6月24日付)
13	"	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	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6月24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6月1日付)
15	"	— (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6月26日付)
16	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年7月2日付)
17	"	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6月30日付)
18	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年6月26日付)
19	"	オシメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年6月30日付)
20	"	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6月30日付)
21	"	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6月8日付)
22	"	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6月30日付)
23	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	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6月30日付)

24	"	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 6月30日付)
25	"	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 6月30日付)
26	"	CNT01959 (ゲセルマブ) (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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月30日付)
27	"	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 6月30日付)
28	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月30日付)
29	"	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 6月30日付)
30	"	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 6月30日付)
31	"	セロニセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月30日付)
32	"	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 6月30日付)
33	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月18日付)
34	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月12日付)
35	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月 4日付)
36	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月29日付)
37	"	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 6月29日付)
38	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食 堂接合部腺癌	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 6月29日付)
39	"	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 6月26日付)

40	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イライリ-	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月29日付)
41	"	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 6月29日付)
42	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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 6月 8日付)
43	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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 6月 1日付)
44	"	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 6月30日付)
45	"	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 6月30日付)
46	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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 6月15日付)
47	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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 6月29日付)
48	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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 6月22日付)
49	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアトサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月29日付)
50	"	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 6月29日付)
51	"	— (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 6月29日付)
52	"	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 6月29日付)
53	"	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 6月29日付)
54	"	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 6月29日付)
55	"	ブレンツキシマブ ヘトチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月29日付)
56	"	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 6月 1日付)
57	"	— (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 6月29日付)
58	"	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 6月29日付)
59	"	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 6月29日付)

60	"	デュルパ [®] ルマ [®] (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ [®] セ [®] 初	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月29日付)
61	"	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 6月29日付)
62	"	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 6月29日付)
63	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	日本再生医療	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月29日付)
64	"	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 6月29日付)
65	"	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 6月19日付)
66	"	TS-152 (C300306)	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 6月19日付)
67	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/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 6月19日付)
68	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・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 6月26日付)
69	"	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 6月25日付)
70	"	LNPO23 (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 6月25日付)
71	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ [®] セ [®] 初	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月25日付)
72	"	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 6月25日付)
73	"	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 6月25日付)
74	"	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 6月25日付)
75	"	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 6月25日付)
76	"	ラムシルマ [®] (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 6月25日付)

77	"	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 6月26日付)
78	"	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 6月26日付)
79	"	Filgotinib (290106)	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 6月26日付)
80	"	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 6月26日付)
81	"	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 6月26日付)
82	"	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 6月26日付)
83	"	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 6月26日付)
84	"	BI 655130 (G20190901)	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 6月22日付)
85	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月24日付)
86	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月16日付)
87	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月24日付)
88	"	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 6月24日付)
89	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月17日付)
90	"	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 6月17日付)
91	"	— (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 6月12日付)
92	"	— (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 6月 1日付)
93	"	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 6月25日付)
94	"	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 6月15日付)

95	"	ブリンキマフ 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 6月 1日付)
96	"	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 6月25日付)
97	"	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 6月24日付)
98	"	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 6月26日付)
99	"	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 6月26日付)
100	"	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 6月25日付)
101	"	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 6月25日付)
102	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アステラ 社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月23日付)
103	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月23日付)
104	"	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 6月24日付)
105	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクバ 社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月24日付)
106	"	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 6月24日付)
107	"	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 6月24日付)
108	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	がん病	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 6月22日付)
109	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月22日付)
110	"	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 6月25日付)
111	"	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 6月25日付)
112	"	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 6月25日付)
113	"	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 6月11日付)

114	"	— (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 6月12日付)
115	"	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 6月18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 6月19日付)
117	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22GE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アストラ製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月18日付)
118	"	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 6月19日付)
119	"	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 6月19日付)
120	"	Gilofexor (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 6月19日付)
121	"	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 6月22日付)
122	"	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 6月22日付)
123	"	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 6月22日付)
124	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	ハレケル 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 6月22日付)
125	"	アレクチニフ [®] (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 6月22日付)
126	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月23日付)
127	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アストラ・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 6月12日付)
128	"	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 6月10日付)
129	"	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 6月10日付)
130	"	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 6月18日付)

131	"	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 6月18日付)
132	"	— (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 6月18日付)
133	"	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 6月18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 6月18日付)
135	"	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 6月15日付)
136	"	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 6月15日付)
137	"	— (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 6月17日付)
138	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月17日付)
139	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月17日付)
140	"	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 6月17日付)
141	"	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 6月17日付)
142	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月17日付)
143	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月17日付)
144	"	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 6月18日付)
145	"	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 6月17日付)
146	"	CNT01959 (ケルマブ) (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 5月28日付)

147	"	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 6月15日付)
148	"	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 6月15日付)
149	"	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 6月15日付)
150	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食管接合部腺癌	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 6月15日付)
151	"	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 6月15日付)
152	"	Padsevonil (20191802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群	ユーシービー・ジー・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 6月12日付)
153	"	ABT-494 (20200102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月15日付)
154	"	ABT-494 (20200103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月15日付)
155	"	ABT-494 (20200101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月15日付)
156	"	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 6月15日付)
157	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月15日付)
158	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月15日付)
159	"	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 6月15日付)
160	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月15日付)
161	"	— (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 6月16日付)
162	"	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 6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 6月16日付)
164	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクパ・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 6月16日付)
165	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月11日付)

166	"	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 6月11日付)
167	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月 3日付)
168	"	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 6月 3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 6月11日付)
170	"	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 6月 5日付)
171	"	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 6月11日付)
172	"	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 6月11日付)
173	"	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 6月10日付)
174	"	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 6月11日付)
175	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・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 6月12日付)
176	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシズ 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 6月11日付)
177	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月11日付)
178	"	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 6月12日付)
179	"	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 6月12日付)
180	"	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 6月12日付)
181	"	APL-2 (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘムグロビリン尿症	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 6月12日付)
182	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘムグロビリン尿症	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 6月12日付)
183	"	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 6月10日付)
184	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクバ 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 6月10日付)

185	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性前立腺癌	パイル薬品	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月10日付)
186	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月10日付)
187	"	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 6月10日付)
188	"	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 6月10日付)
189	"	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 6月10日付)
190	"	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 6月 5日付)
191	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月 9日付)
192	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月 9日付)
193	"	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 6月 5日付)
194	"	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 6月 5日付)
195	"	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 6月 9日付)
196	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月 8日付)
197	"	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 6月 8日付)
198	"	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 6月 8日付)
199	"	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 6月 9日付)
200	"	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 6月 9日付)

201	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月 9日付)
202	"	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 6月 9日付)
203	"	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 6月 8日付)
204	"	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 6月 8日付)
205	"	ペパシズマブ (R04876646) アテゾリズマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月 8日付)
206	"	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 6月 8日付)
207	"	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 5月26日付)
208	"	LY3074828 (300104)	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 5月26日付)
209	"	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 5月29日付)
210	"	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 5月29日付)
211	"	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 5月29日付)
212	"	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 5月29日付)
213	"	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 5月29日付)
214	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食管 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 5月29日付)
215	"	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 5月29日付)
216	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イライリ-	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月29日付)

217	"	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 6月 1日付)
218	"	— (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 6月 1日付)
219	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	パレックス インターナショナル	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月 1日付)
220	"	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 6月 2日付)
221	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	日本イライリ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月29日付)
222	"	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 6月 3日付)
223	"	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 6月 3日付)
224	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月 3日付)
225	"	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 6月 3日付)
226	"	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 6月 3日付)
227	"	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 6月 4日付)
228	"	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 6月 4日付)
229	"	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 6月 4日付)
230	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月 4日付)
231	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月 4日付)
232	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月 4日付)
233	"	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 6月 4日付)

234	"	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 6月 8日付)
235	"	アテゾリズマブ (MPDL3280A) エヌトレチニブ (R07102122) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 6月 5日付)
236	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 5月29日付)
237	"	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 6月 5日付)
238	"	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 6月 8日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

3. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

審査結果:A承認,B修正の上で承認,C却下,D既承認事項の取り消し,E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサビーズ ジャパン	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 6月22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 6月30日付)
3	"	フリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 6月30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 6月30日付)
5	"	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 6月30日付)
6	"	BI 655130 (C20190901)	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 6月30日付)
7	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクバイオファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 6月30日付)
8	"	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 6月30日付)
9	"	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 6月29日付)
10	"	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 6月25日付)

11	"	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6月29日付)
12	"	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6月30日付)
13	"	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6月29日付)
14	"	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6月29日付)
15	"	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6月29日付)
16	"	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6月29日付)
17	"	ABT-494 (20200103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッウェイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月29日付)
18	"	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6月30日付)
19	"	ABT-494 (20200101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッウェイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月29日付)
20	"	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6月30日付)
21	"	ABT-494 (20200102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッウェイ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月29日付)
22	"	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6月29日付)
23	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月19日付)
24	"	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6月22日付)
25	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ハルティスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月25日付)
26	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月25日付)
27	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治 性のB細胞性急性 リンパ芽球性白血 病および再発又 は難治性のびま ん性大細胞型B細 胞リンパ腫	ハルティスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月25日付)

28	"	ABT-199(ベトクラス) (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6月26日付)
29	"	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6月25日付)
30	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアトサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月26日付)
31	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアトサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月26日付)
32	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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6月26日付)
33	"	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6月26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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月25日付)
35	"	ブリガチンブ (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6月25日付)
36	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月25日付)
37	"	ペンラズマブ (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6月10日付)
38	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月22日付)
39	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユニービーズジャパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月23日付)
40	"	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6月23日付)
41	"	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6月22日付)
42	"	— (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6月22日付)
43	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月23日付)
44	"	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6月23日付)
45	"	BI655064 (G300304)	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6月17日付)

46	"	CNT01959 (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5月28日付)
47	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月11日付)
48	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月12日付)
49	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月12日付)
50	"	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6月9日付)
51	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月5日付)
52	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は胃食 堂接合部腺癌	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月5日付)
53	"	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6月5日付)
54	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	付随研究に関する変更申請書(岡山大学様式付-4号)(西暦2020年6月29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	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年7月2日付)
2	"	CNT01959 (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6月30日付)
3	"	— (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6月29日付)
4	"	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6月29日付)
5	"	ONO-4538/ BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化 成人膠芽腫	小野薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月25日付)
6	"	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6月26日付)

7	"	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6月26日付)
8	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月24日付)
9	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月19日付)
10	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病および再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ハルティスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月22日付)
11	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月22日付)
12	"	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6月25日付)
13	"	トラスツスマブ/ヘルツスマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月19日付)
14	"	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6月22日付)
15	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月22日付)
16	"	タハゲリロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラセーラ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月17日付)
17	"	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6月15日付)
18	"	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6月15日付)
19	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月10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6月11日付)
21	"	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6月11日付)
22	"	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6月12日付)

23	"	APL-2 (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘブ`ロ`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6月12日付)
24	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘブ`ロ`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6月12日付)
25	"	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6月11日付)
26	"	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6月10日付)
27	"	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6月10日付)
28	"	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6月10日付)
29	"	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6月9日付)
30	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月9日付)
31	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホ`ン`キリンハ`腫	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月9日付)
32	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月9日付)
33	"	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6月8日付)
34	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レックス`ガスト` 症候群の発作に 対する補助療法	サイネオス`ヘルス`クリニカル	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月3日付)
35	"	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リブ`ロセル	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年6月2日付)
36	"	タ`ハ`グ`リ`ロ`ジ`ン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	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6月8日付)
37	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクバ`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6月5日付)
38	"	RAD001 (291801)	第Ⅲ相	治療抵抗性のて んかん発作がみ られる結節性硬 化症	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6月5日付)
39	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年6月8日付)
40	"	CNT01959 (ゲ`セルクマ`ブ`) (G20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期`ロ`ン病	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6月3日付)

5. 緊急回避の逸脱報告書

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	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	緊急回避の逸脱報告書(書式8) (西暦2020年 6月17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	PH-112 (PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	A	モニタリング報告書 2020年5月11日実施 (西暦2020年 5月21日付)
2	"	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5月11日実施 (西暦2020年 5月21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	モニタリング報告書 2020年5月28日実施 (西暦2020年 6月 4日付)
4	"	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	インスリン抵抗症または 脂肪萎縮性糖尿病	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	A	モニタリング報告書 2020年5月6日実施分 (西暦2020年 6月 8日付)
5	"	KN01 (M20190307)	第Ⅱ相	—	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	A	モニタリング報告書 2020年5月29日実施分 (西暦2020年 6月16日付)
6	"	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6月22日実施分 (西暦2020年 6月26日付)
7	"	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6月23日24日実施分 (西暦2020年 6月26日付)
8	"	PH-112 (PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	A	監査報告書 システム監査 (西暦2020年 6月 8日付)
9	"	PH-112 (PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	A	監査報告書 システム監査 (西暦2020年 6月 8日付)
10	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	A	モニタリング報告書 2020年6月18日実施分 (西暦2020年 6月24日付)
11	"	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 2020/6/2, 9日実施分 (西暦2020年 6月 9日付)
12	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	モニタリング報告書 05-023 (2020. 5. 22実施分) (西暦2020年5月28日付) モニタリング報告書 05-024 (2020. 5. 25実施分) (西暦2020年5月28日付) モニタリング報告書 05-025 (2020. 6. 1実施分) (西暦2020年 6月 8日付)

13	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	A	モニタリング報告書 2020.5.25実施分(西暦2020年6月4日付)
14	"	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	モニタリング報告書 2020.6.11実施分(西暦2020年6月12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	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年6月30日付)
2	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年6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	開発中止	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユースビージャパン	小児神経科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2019年10月17日付)

1. 治験新規申請

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	シヤディアス® (エンパゲリフロジン) (ネットワーク202002)	第三相	急性心不全	日本 ベーリンガーインゲルハイム	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、実施計画書、同意説明文書等審議の上、治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) (西暦2020年 6月 3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 6月 3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 6月10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 6月10日付)
5	"	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 6月10日付)
6	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	A	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 6月10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	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 6月 1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	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 6月23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	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 6月17日付)