

開催日時：2021年1月19日(火) 14:00～15:35

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、石田穰治、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

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	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	ノバルティスファーマ	承認	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。
2	"	TCD-58205 (20200306)	第Ⅲ相	腹膜透析療法を 施行している 慢性腎不全	テルモ	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
3	"	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌 (RCC)	MSD	修正の上で 承認	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	"	Acalabrutinib (ACP-196) (20200219)	第Ⅲ相	びまん性大細胞 型B細胞リンパ腫	アストラゼネカ	修正の上で 承認	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。
5	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インSTITUTE	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
6	"	BI655130 (G20200903)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
7	"	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20202101)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン 分泌不全症	PRAヘルスサイエンス	修正の上で 承認	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。
8	"	— (R20201201)	第Ⅰ相	—	中外製薬	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
9	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®- CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービス ジャパン	修正の上で 承認	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。
10	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アストラ製薬	承認	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。
11	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	修正の上で 承認	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

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	TBI-1501 (R20190205)	第 I / II 相	—	大塚製薬	承認	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12月10日付)
2	"	TBI-1501 (R20190205)	第 I / II 相	—	大塚製薬	承認	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12月16日付)
3	"	TBI-1501 (R20190205)	第 I / II 相	—	大塚製薬	承認	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12月4日付)
4	"	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	承認	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12月14日付)
5	"	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	承認	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12月15日付)
6	"	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	承認	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12月10日付)
7	"	PF-02341066 (M300206)	第 II 相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	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12月2日付)
8	"	PF-02341066 (M300206)	第 II 相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	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12月4日付)
9	"	PF-02341066 (M300206)	第 II 相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	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12月11日付)
10	"	KHK4827 (G20200901)	第 III 相	掌蹠膿疱症	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年12月1日付)
11	"	Durvalumab (20190101)	第 III 相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年12月2日付)
12	"	TAS-115 (20200801)	第 III 相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年12月2日付)
13	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第 III 相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年12月2日付)
14	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年12月2日付)
15	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年12月2日付)
16	"	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	承認	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)

17	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 3日付)
18	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 3日付)
19	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	ハレクセル・インターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 3日付)
20	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 3日付)
21	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 3日付)
22	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 2日付)
23	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 3日付)
24	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	ギリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 3日付)
25	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 3日付)
26	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 4日付)
27	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 2日付)
28	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 4日付)
29	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
30	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
31	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
32	"	ABT-199 (ヘネクトラス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
33	"	ABT-199 (ヘネクトラス) (20200212)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)

34	"	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 4日付)
35	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
36	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
37	"	AZD2281及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
38	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
39	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
40	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
41	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
42	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
43	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
44	"	BI 655130 (C20190901)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンカ インゲルハイム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
45	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
46	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 4日付)
47	"	Nivolumab・ Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 4日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 4日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 4日付)
48	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
49	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)

50	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
51	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
52	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	ルカバ イファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
53	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
54	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
55	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
56	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
57	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞 肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
58	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
59	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
60	"	ロバシマブ (R04876646) アテゾリズマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
61	"	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
62	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
63	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤルト本社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
64	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤルト本社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
65	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)

66	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 3日付)
67	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 4日付)
68	"	Atezolizumab (R05541267)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
69	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
70	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	楽天メディカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
71	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 4日付)
72	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
73	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 8日付)
74	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	加齢病	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
75	"	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 7日付)
76	"	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 9日付)
77	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 9日付)
78	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 9日付)
79	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月10日付)
80	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月10日付)
81	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月10日付)
82	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月10日付)
83	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月10日付)
84	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月10日付)
85	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月 9日付)

86	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月9日付)
87	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月4日付)
88	"	トラスツマブ/ヘルツマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月11日付)
89	"	フレツキシマブヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月14日付)
90	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月9日付)
91	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月10日付)
92	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月11日付)
93	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月11日付)
94	"	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・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月10日付)
95	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月11日付)
96	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月11日付)
97	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月11日付)
98	"	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月14日付)
99	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性非小細胞 肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月14日付)
100	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月14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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月15日付)
102	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月15日付)

103	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルパ ｲﾌﾌｱｰﾏ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月15日付)
104	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月15日付)
105	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ｱｽﾄﾗﾜﾞ ㇰ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月15日付)
106	"	ﾃﾞ ｼﾞﾙﾊﾞ ㇰﾙﾏﾌﾞ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	ｱｽﾄﾗﾜﾞ ㇰ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月15日付)
107	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月15日付)
108	"	ﾃﾞ ｼﾞﾙﾊﾞ ㇰﾙﾏﾌﾞ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ｱｽﾄﾗﾜﾞ ㇰ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月15日付)
109	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月16日付)
110	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	ﾚﾉｯｸｽ・ｶﾞｽﾄｰ 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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月16日付)
111	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	ｱｽﾄﾗｽ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月16日付)
112	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	ｱｽﾄﾗｽ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月17日付)
113	"	— (G20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月17日付)
114	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	ｷﾞﾘｱﾄﾞ ㇰﺎｲﾝｽﾞ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月17日付)
115	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ｱｽﾄﾗﾜﾞ ㇰ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月17日付)
116	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	ｱｽﾄﾗｽ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月17日付)
117	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治 性のB細胞性急性 ﾘﾝﾊﾞ 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 胞ﾘﾝﾊﾞ 腫	ﾊﾞﾙ ㇰ ﺗﺎｲｽﾌｱｰﾏ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月17日付)
118	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ﾊﾞﾙ ㇰ ﺗﺎｲｽﾌｱｰﾏ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月17日付)

119	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月17日付)
120	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤルト本社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月17日付)
121	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤルト本社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月17日付)
122	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アストラ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月17日付)
123	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月18日付)
124	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月18日付)
125	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月18日付)
126	"	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	ヤンセンファマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月14日付)
127	"	ラムシマブ (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリ-	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月18日付)
128	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月18日付)
129	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月18日付)
130	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月18日付)
131	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月18日付)
132	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリ-	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月18日付)
133	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月14日付)
134	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月16日付)

135	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月18日付)
136	"	Nivolumab・ Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月18日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月18日付)
137	"	R07234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月18日付)
138	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
139	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
140	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
141	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
142	"	ABT-199(ヘネクトラス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
143	"	ABT-199(ヘネクトラス) (20200212)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
144	"	ABT-199(ヘネクトラス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
145	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月16日付)
146	"	ALXN2060 (20201902)	第Ⅲ相	トランスイルチン型 心アミロイドーシス	アレクシオンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
147	"	ABT-199(ヘネクトラス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
148	"	ABT-199(ヘネクトラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
149	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
150	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
151	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)

152	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
153	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
154	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
155	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
156	"	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月22日付)
157	"	LY3074828 (G20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イライリ-	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
158	"	LY3074828 (G20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ-	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
159	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮非小 細胞肺癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月22日付)
160	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
161	"	AZD2281及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月22日付)
162	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月22日付)
163	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月22日付)
164	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月22日付)
165	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月22日付)
166	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月22日付)
167	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月21日付)
168	"	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月22日付)
169	"	ME-401 (20200210)	第Ⅱ相	—	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月22日付)
170	"	セロンセルチン (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月22日付)

171	"	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)	(西暦2020年12月22日付)
172	"	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサト	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)	(西暦2020年12月22日付)
173	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)	(西暦2020年12月22日付)
174	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)	(西暦2020年12月22日付)
175	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)	(西暦2020年12月22日付)
176	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)	(西暦2020年12月22日付)
177	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)	(西暦2020年12月22日付)
178	"	アレクチニブ®(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)	(西暦2020年12月22日付)
179	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)	(西暦2020年12月23日付)
180	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)	(西暦2020年12月23日付)
181	"	Durvalumab (MEDI4736)、 Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)	(西暦2020年12月23日付)
182	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)	(西暦2020年12月22日付)
183	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 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) (西暦2020年10月15日付) (西暦2020年10月30日付) (西暦2020年10月30日付) (西暦2020年11月12日付) (西暦2020年11月12日付) (西暦2020年11月19日付) (西暦2020年11月26日付) (西暦2020年12月4日付) (西暦2020年12月10日付) 西暦2020年12月22日付 (西暦2020年12月22日付)

184	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月23日付)
185	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月23日付)
186	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月3日付)
187	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月10日付)
188	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月16日付)
189	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月23日付)
190	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月22日付)
191	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月23日付)
192	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月22日付)
193	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月24日付)
194	"	アレクチニブ (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月24日付)
195	"	オシメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月24日付)
196	"	オシメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月24日付)
197	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月25日付)
198	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月25日付)
199	"	オシメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月25日付)
200	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月25日付)

201	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月25日付)
202	"	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月4日付)
203	"	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月16日付)
204	"	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月23日付)
205	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月24日付)
206	"	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月24日付)
207	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月25日付)
208	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月25日付)
209	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月25日付)
210	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月25日付)
211	"	フリカチン [®] (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月25日付)
212	"	フリカチン [®] (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月25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)

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	ヘパシマ [®] (R04876646) アテゾリスマ [®] (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年12月1日付)
2	"	KHK4827 (G20200901)	第Ⅲ相	掌蹠膿疱症	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年12月8日付)
3	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年12月8日付)
4	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年12月9日付)

5	"	ABT-199(ヘトクラス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月10日付)
6	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月11日付)
7	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性非小細胞 肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月14日付)
8	"	ラムシムブ(LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月15日付)
9	"	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月16日付)
10	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月14日付)
11	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月17日付)
12	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月17日付)
13	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月18日付)
14	"	ALXN2060 (20201902)	第Ⅲ相	トランススクリプシン型 心アミロイドーシス	アレクシオンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月21日付)
15	"	MEDI-563 (G20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月21日付)
16	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月21日付)
17	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	楽天メディカル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月16日付)
18	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月21日付)
19	"	ME-401 (20200210)	第Ⅱ相	—	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月22日付)
20	"	ABT-199(ヘトクラス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッウェイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月14日付)
21	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レックス・ガスター 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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月22日付)

22	"	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月22日付)
23	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月22日付)
24	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月22日付)
25	"	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月22日付)
26	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月22日付)
27	"	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サービシーズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月21日付)
28	"	JNJ-53718678 (20200214)	第Ⅱ相	—	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月23日付)
29	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月23日付)
30	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月22日付)
31	"	ONO-4538/ BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月23日付)
32	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月23日付)
33	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月22日付)
34	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月3日付)
35	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月21日付)
36	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月21日付)
37	"	MEDI-563 (G20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月24日付)

38	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月23日付)
39	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月25日付)
40	"	フリカチン [®] (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月25日付)
41	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月23日付)
42	"	KN01 (M20190307)	第Ⅱ相	—	腎臓・糖尿病・内分泌内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月24日付)
43	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月25日付)

4. 付随研究に関する変更(一般審査)

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	AMG510 (F20200206)	—	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	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12月23日付)

5. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

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	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性肺がん 感受性前立腺癌	バイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月3日付)
2	"	CNT01959(カセルマブ [®]) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の活動期がん病	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月3日付)
3	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月1日付)
4	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月1日付)
5	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月1日付)
6	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ボクシンリン [®] 腫	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月30日付)
7	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年11月30日付)
8	"	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月7日付)
9	"	アレクチン [®] (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月7日付)

10	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月7日付)
11	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月8日付)
12	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月8日付)
13	"	ME-401 (20200210)	第Ⅱ相	—	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月8日付)
14	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月8日付)
15	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月10日付)
16	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月9日付)
17	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホジキン腫	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月9日付)
18	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月10日付)
19	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月10日付)
20	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月10日付)
21	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月11日付)
22	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月10日付)
23	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月14日付)
24	"	ヘパシマブ (R04876646) アテゾリズマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月14日付)
25	"	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月14日付)
26	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクト本社	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月15日付)
27	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月15日付)

28	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月16日付)
29	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性非小細胞 肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月14日付)
30	"	LY3074828 (G20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリ-	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月2日付)
31	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファ-マ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月16日付)
32	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリ-	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月8日付)
33	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリ-	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月10日付)
34	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月17日付)
35	"	ALXN2060 (20201902)	第Ⅲ相	トランススクリプシ-ン 阻害剤	アレクシオンファ-マ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月21日付)
36	"	ABT-199(ベ-ネトクラク-ス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウ-イ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月21日付)
37	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月21日付)
38	"	ABT-199(ベ-ネトクラク-ス) (20200212)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウ-イ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月21日付)
39	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月21日付)
40	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月21日付)
41	"	— (G20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月22日付)
42	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月21日付)
43	"	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	アストラゼ-ネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月22日付)
44	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月24日付)
45	"	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性非小細胞 肺癌	MSD	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年12月18日付)
46	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年12月15日付)

6. モニタリング報告書、監査報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 がト下生検の 適応となる 病変/腫瘍	放射線科	承認	モニタリング報告書 2020年11月17日24日実施指摘なし(西暦2020年11月26日付)
2	"	ADR-001 (RM20190228)	第I/IIa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	モニタリング報告書 2020年12月1日実施 指摘なし(西暦2020年12月1日付)
3	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第I/IIa相	—	脳神経外科	承認	モニタリング報告書 2020年11月24日実施 指摘なし(西暦2020年12月1日付)
4	"	フレンツキマフヘドチン (医師主導治験290901)	第II相	—	皮膚科	承認	モニタリング報告書 2020年11月18日実施 指摘なし(西暦2020年12月1日付)
5	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第I/IIa相	—	脳神経外科	承認	モニタリング報告書 2020年12月7日実施 指摘なし(西暦2020年12月8日付)
6	"	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	承認	モニタリング報告書 2020年11月5日24日実施 指摘なし(西暦2020年11月6日付)
7	"	KN01 (M20190307)	第II相	—	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	モニタリング報告書 2020年11月18日実施 指摘なし(西暦2020年11月19日付)
8	"	フリカチン (M20190207)	第II相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	モニタリング報告書 2020年11月24日実施 指摘なし(西暦2020年12月1日付)
9	"	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	承認	モニタリング報告書 2020年12月4日実施 指摘なし(西暦2020年12月4日付)
10	"	E2007 (医師主導治験291701)	第II相	—	脳神経内科	承認	モニタリング報告書 2020年12月4日実施 指摘なし(西暦2020年12月4日付)
11	"	ICG-001 (M20192101)	第III相	リンパ浮腫	形成外科	承認	モニタリング報告書 2020年9月11月12月実施分指摘なし(西暦2020年12月18日付)
12	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 がト下生検の 適応となる 病変/腫瘍	放射線科	承認	モニタリング報告書 2020年12月10日実施 指摘なし(西暦2020年12月11日付)
13	"	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	承認	モニタリング報告書 2020年10月16日実施 指摘なし(西暦2020年10月23日付) モニタリング報告書 2020年11月10日実施 指摘なし(西暦2020年11月12日付) モニタリング報告書 2020年11月18日実施 指摘なし(西暦2020年11月18日付) モニタリング報告書 2020年11月24日実施 指摘なし(西暦2020年11月24日付)
14	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第II相	—	低侵襲治療センター	承認	モニタリング報告書 2020年10月11月実施 指摘なし(西暦2020年11月18日付)

15	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	モニタリング報告書 2020年12月16日実施 指摘なし(西暦2020年12月18日付)
16	"	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	承認	モニタリング報告書 2020年8月4日実施 指摘なし(西暦2020年 8月12日付)

7. 治験終了報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	終了	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ 浮腫	形成外科	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年12月23日付)
2	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年12月28日付)
3	"	BAY1841788/ darolutamide/ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年12月28日付)
4	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年12月28日付)
5	"	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	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年12月28日付)
6	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は 胃食道接合部 腺癌	第一三共	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2020年12月28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	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	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12月17日付)
2	承認 取得	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	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12月 3日付)
3	承認 取得	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	血液・ 腫瘍内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2020年12月14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

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	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	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12月17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	承認	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)
3	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年12月2日付)
4	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年12月16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)

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	バイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年12月15日付)