

開催日時： 2021年2月16日(火) 14:00~15:15

開催場所：総合診療棟西5F 第13カンファレンスルーム

出席委員：

(会場参加) 柳井広之、柴田裕己

(Web参加) 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

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	Mirikizumab (LY3074828) (C20200107)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	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。
2	"	JNJ-67896062 (20201903)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	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。
3	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	セルゲーン	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。
4	"	エストレクチンブ (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	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2021年1月14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25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2021年1月14日付)
4	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	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2021年1月18日付)
5	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	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2021年1月19日付)
6	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	加齢病	ギリアドサイエンス	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28日付)
7	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト-症候 群の発作に対する 補助療法	サイネリス・ヘルス・クリニカル	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2021年1月14日付)
8	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	楽天メディカル	承認	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12月24日付)

9	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	楽天メディカル	承認	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2021年1月5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2021年1月12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2021年1月15日付)
12	"	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2021年1月21日付)
13	"	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2021年1月15日付)
14	"	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2021年1月21日付)
15	"	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2021年1月29日付)
16	"	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2021年1月19日付)
17	"	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2021年1月29日付)
18	"	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2021年1月29日付)
19	"	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2021年1月22日付)
20	"	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2021年1月29日付)
21	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	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)
22	"	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23日付)
23	"	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23日付)
24	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルク・イオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年12月23日付)

25	"	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23日付)
26	"	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23日付)
27	"	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24日付)
28	"	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24日付)
29	"	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24日付)
30	"	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24日付)
31	"	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24日付)
32	"	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24日付)
33	"	BAY 86-5321/ アブリベルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	バイエル薬品	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)
34	"	LY3074828 (300103)	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24日付)
35	"	LY3074828 (C300104)	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24日付)
36	"	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24日付)
37	"	CNT01959 (ガセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から 重症の活動期 クローン病	ヤンセンファーマ	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)
38	"	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25日付)
39	"	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25日付)
40	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジヤパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月25日付)
41	"	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25日付)
42	"	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25日付)

43	"	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25日付)
44	"	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25日付)
45	"	テュルハルマフ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	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)
46	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	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25日付)
47	"	ABT-199(ヘネクトクス) (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28日付)
48	"	ABT-199(ヘネクトクス) (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28日付)
49	"	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28日付)
50	"	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28日付)
51	"	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28日付)
52	"	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28日付)
53	"	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28日付)
54	"	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28日付)
55	"	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28日付)
56	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	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28日付)
57	"	ABT-199(ヘネクトクス) (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28日付)
58	"	ABT-199(ヘネクトクス) (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28日付)
59	"	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28日付)

60	"	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28日付)
61	"	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28日付)
62	"	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2021年1月5日付)
63	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間嘔吐・多量尿症	コーヴァンス・ジヤパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年12月24日付)
64	"	KHK4827 (C20200901)	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2021年1月5日付)
65	"	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2021年1月5日付)
66	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルク・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2021年1月6日付)
67	"	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2021年1月6日付)
68	"	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2021年1月7日付)
69	"	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2021年1月7日付)
70	"	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2021年1月7日付)
71	"	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2021年1月7日付)
72	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から重度のリウマチ	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23日付)
73	"	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2021年1月7日付)
74	"	— (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2021年1月7日付)
75	"	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2021年1月7日付)
76	"	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2021年1月7日付)
77	"	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24日付)

78	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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2021年 1月 6日付)
79	"	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) (西暦2021年 1月 6日付)
80	"	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2021年 1月 7日付)
81	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所 進行性又は 転移性の胃腺癌 又は食道胃 接合部腺癌	IQVIAサ-ビ-シーズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月 7日付)
82	"	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2021年 1月 8日付)
83	"	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2021年 1月 8日付)
84	"	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2021年 1月 7日付)
85	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	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2021年 1月 8日付)
86	"	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2021年 1月 8日付)
87	"	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2021年 1月 8日付)
88	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユ-シー-ビ-シーズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月12日付)
89	"	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2021年 1月12日付)
90	"	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2021年 1月12日付)
91	"	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2021年 1月12日付)

92	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	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2021年1月12日付)
93	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年1月12日付)
94	"	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2021年1月12日付)
95	"	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2021年1月7日付)
96	"	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2021年1月12日付)
97	"	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2021年1月12日付)
98	"	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2021年1月12日付)
99	"	LOXO-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2021年1月12日付)
100	"	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2021年1月12日付)
101	"	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2021年1月13日付)
102	"	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2021年1月13日付)
103	"	LY3074828 (300103)	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2021年1月12日付)
104	"	LY3074828 (C300104)	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2021年1月12日付)
105	"	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2021年1月13日付)
106	"	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2021年1月12日付)
107	"	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2021年1月13日付)
108	"	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2021年1月13日付)

109	"	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2021年 1月13日付)
110	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月13日付)
111	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月 7日付)
112	"	LY3074828 (G20190104)	第Ⅲ相	加齢病	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2021年 1月12日付)
113	"	CNT01959 (カセルマブ) (G20200104)	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月13日付)
114	"	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2021年 1月14日付)
115	"	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2021年 1月14日付)
116	"	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2021年 1月14日付)
117	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	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2021年 1月14日付)
118	"	BAY 86-5321/ アブリベルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型加齢 黄斑変性	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月14日付)
119	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性 尿路上皮癌	アストラ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月13日付)
120	"	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2021年 1月14日付)
121	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺がん	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月14日付)
122	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月14日付)
123	"	TS-152 (G20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月12日付)
124	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	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2021年 1月14日付)
125	"	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2021年 1月14日付)



126	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤセツファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月14日付)
127	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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2021年 1月14日付)
128	"	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2021年 1月15日付)
129	"	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2021年 1月12日付)
130	"	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2021年 1月13日付)
131	"	プレツキシマブ® 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2021年 1月18日付)
132	"	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2021年 1月18日付)
133	"	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2021年 1月18日付)
134	"	トラスツクス® マブ® /ヘルツクス® 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2021年 1月18日付)
135	"	PH-112 (PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月18日付)
136	"	PH-112 (PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月18日付)
137	"	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2021年 1月14日付)
138	"	— (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2021年 1月15日付)
139	"	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2021年 1月15日付)
140	"	LY3074828 (G20190105)	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2021年 1月12日付)
141	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月15日付)
142	"	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2021年 1月15日付)

143	"	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) (西暦2021年 1月14日付)
144	"	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2021年 1月14日付)
145	"	— (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2021年 1月18日付)
146	"	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2021年 1月18日付)
147	"	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2021年 1月18日付)
148	"	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2021年 1月15日付)
149	"	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2021年 1月19日付)
150	"	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2021年 1月19日付)
151	"	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2021年 1月19日付)
152	"	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2021年 1月19日付)
153	"	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2021年 1月19日付)
154	"	ABT-199 (へネクトラクス) (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2021年 1月19日付)
155	"	ABT-199 (へネクトラクス) (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2021年 1月19日付)
156	"	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2021年 1月19日付)
157	"	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2021年 1月19日付)
158	"	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2021年 1月19日付)
159	"	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2021年 1月19日付)

160	"	ABT-199(ヘトクラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月19日付)
161	"	ABT-199(ヘトクラス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月19日付)
162	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月19日付)
163	"	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2021年 1月19日付)
164	"	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2021年 1月19日付)
165	"	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2021年 1月19日付)
166	"	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2021年 1月20日付)
167	"	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2021年 1月20日付)
168	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月20日付)
169	"	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2021年 1月 8日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月 8日付)
170	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルバ・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2021年 1月20日付)
171	"	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2021年 1月20日付)
172	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22GE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性 尿路上皮癌	アストラズ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月20日付)
173	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アストラズ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月21日付)
174	"	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2021年 1月21日付)

175	"	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2021年 1月19日付)
176	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫	セルゲーン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月21日付)
177	"	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2021年 1月21日付)
178	"	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2021年 1月21日付)
179	"	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2021年 1月21日付)
180	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	パレクセル・インターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月21日付)
181	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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2021年 1月21日付)
182	"	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2021年 1月21日付)
183	"	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2021年 1月21日付)
184	"	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2021年 1月22日付)
185	"	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2021年 1月22日付)
186	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユニービーズジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月22日付)
187	"	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2021年 1月22日付)
188	"	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2021年 1月22日付)
189	"	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2021年 1月22日付)
190	"	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) (西暦2021年 1月22日付)
191	"	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2021年 1月22日付)

192	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マントル細胞リンパ腫	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2021年1月22日付)
193	"	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2021年1月25日付)
194	"	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2021年1月22日付)
195	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	加齢病	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2021年1月22日付)
196	"	LY3074828 (C20190105)	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2021年1月22日付)
197	"	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2021年1月25日付)
198	"	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2021年1月25日付)
199	"	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2021年1月25日付)
200	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	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2021年1月26日付)
201	"	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2021年1月22日付)
202	"	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	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2021年1月26日付)
203	"	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2021年1月26日付)
204	"	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2021年1月22日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年1月22日付)
205	"	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2021年1月20日付)
206	"	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2021年1月26日付)
207	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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2021年1月26日付)
208	"	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28日付)
209	"	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2021年1月13日付)

210	"	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2021年 1月21日付)
211	"	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2021年 1月 7日付)
212	"	— (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2021年 1月27日付)
213	"	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2021年 1月 4日付)
214	"	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2021年 1月27日付)
215	"	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2021年 1月 6日付)
216	"	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2021年 1月14日付)
217	"	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2021年 1月22日付)
218	"	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2021年 1月27日付)
219	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	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2021年 1月27日付)
220	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	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2021年 1月27日付)
221	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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2021年 1月27日付)
222	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月27日付)
223	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月27日付)
224	"	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2021年 1月27日付)
225	"	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2021年 1月27日付)
226	"	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2021年 1月27日付)
227	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	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2021年 1月26日付)
228	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月27日付)

229	"	CNT01959 (ケセルマブ) (G20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月27日付)
230	"	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2021年 1月28日付)
231	"	ニホルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢 抵抗性前立腺癌	フリストル・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2021年 1月21日付)
232	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	フリストル・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2021年 1月27日付)
233	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月28日付)
234	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月28日付)
235	"	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2021年 1月28日付)
236	"	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2021年 1月28日付)
237	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	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2021年 1月28日付)
238	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月28日付)
239	"	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2021年 1月28日付)
240	"	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2021年 1月28日付)
241	"	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2021年 1月28日付)
242	"	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2021年 1月28日付)
243	"	BI 655130 (G20190901)	第Ⅱ相	—	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2021年 1月28日付)
244	"	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2021年 1月29日付)

245	"	ASTX660 (20200205)	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2021年 1月19日付)
246	"	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2021年 1月29日付)
247	"	R07198574 (300702)	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2021年 1月29日付)
248	"	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2021年 1月29日付)
249	"	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2021年 1月29日付)
250	"	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) (西暦2021年 1月29日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月29日付)
251	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	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2021年 1月27日付)
252	"	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2021年 1月29日付)
253	"	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2021年 1月22日付)
254	"	トラスツズマブ/ヘルツズマブ (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2021年 1月29日付)
255	"	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2021年 1月29日付)
256	"	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2021年 1月29日付)
257	"	— (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2021年 1月29日付)
258	"	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2021年 1月29日付)
259	"	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2021年 1月29日付)
260	"	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2021年 1月29日付)
261	"	PH-112 (PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月29日付)
262	"	PH-112 (PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月29日付)
263	"	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2021年 1月22日付)



264	"	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2021年1月29日付)
265	"	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2021年1月29日付)
266	"	フリカチニブ (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2021年1月29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	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	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25日付)
2	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月6日付)
3	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	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2021年1月8日付)
4	"	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2021年1月13日付)
5	"	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月18日付)
6	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月13日付)
7	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	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2021年1月14日付)
8	"	R07198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月15日付)
9	"	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2021年1月18日付)
10	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月19日付)
11	"	TS-152 (G20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月14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	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月13日付)

13	"	デュハルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラセネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月20日付)
14	"	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2021年1月19日付)
15	"	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2021年1月21日付)
16	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラセネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月22日付)
17	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月20日付)
18	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月21日付)
19	"	Durvalumab (MEDI4736)、 Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラセネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月22日付)
20	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月21日付)
21	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月21日付)
22	"	デュハルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラセネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月21日付)
23	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月25日付)
24	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月26日付)
25	"	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2021年1月27日付)
26	"	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月26日付)
27	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月27日付)
28	"	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月20日付)
29	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	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2021年1月27日付)
30	"	JNJ-73841937 (20200213)	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2021年1月27日付)

31	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 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2021年1月27日付)
32	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	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2021年1月27日付)
33	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞 肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月27日付)
34	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月28日付)
35	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月19日付)
36	"	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2021年1月28日付)
37	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群の発作に 対する補助療法	サイネオス・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2021年1月28日付)
38	"	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2021年1月28日付)
39	"	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2021年1月28日付)
40	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホジキン病腫	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月28日付)
41	"	MK-3475 (290701)	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2021年1月28日付)
42	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月28日付)
43	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月28日付)
44	"	CNT01959(カセルマブ) (G20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月28日付)
45	"	LY3074828 (G20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ-	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月27日付)
46	"	LY3074828 (G20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ-	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月27日付)
47	"	LY3074828 (G20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イライリ-	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月27日付)

48	"	CLS2702C/CLS2702D (DR20200106)	第Ⅲ相	内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の適応となるステロイド投与リスク群の表在性食道癌	セルソート <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月29日付)
49	"	ASTX660 (20200205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月29日付)
50	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月29日付)
51	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視が <sup>1</sup> 下生検の適応となる病変/腫瘍	放射線科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月27日付)
52	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ <sup>®</sup> 初	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月29日付)
53	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月15日付)
54	"	— (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2021年1月29日付)
55	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	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2021年1月29日付)
56	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	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2021年1月29日付)
57	"	BAY 86-5321/ アフリベ <sup>®</sup> ルセ <sup>®</sup> ト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	ハイル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月28日付)
58	"	AZD2281及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラ <sup>®</sup> 初	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月29日付)
59	"	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月29日付)
60	"	オンメルチニブ <sup>®</sup> (M20190214)	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2021年1月29日付)
61	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (M20190213)	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2021年1月29日付)
62	"	アテゾ <sup>®</sup> リス <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup> (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月29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	OBP-301/ Pembrolizumab (F医主290601)	—	—	消化管外科	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2021年1月29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	ALXN2060 (20201902)	第Ⅲ相	トランスレチン型 心アミロイドーシ	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24日付)
2	"	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	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)
3	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月6日付)
4	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月6日付)
5	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月7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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月8日付)
7	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月13日付)
8	"	— (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2021年1月13日付)
9	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月18日付)
10	"	CNT01959(ケセルマブ) (G20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月7日付)
11	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	日本再生医療	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月14日付)
12	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球 性T細胞リンパ腫	セルジーン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月21日付)

13	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月21日付)
14	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月21日付)
15	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月22日付)
16	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月22日付)
17	"	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2021年1月25日付)
18	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホジキンリンパ腫	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月22日付)
19	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月26日付)
20	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月7日付)
21	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・カスター 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2021年1月27日付)
22	"	LY3074828 (G20190104)	第Ⅲ相	クローン病	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2021年1月25日付)
23	"	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2021年1月27日付)
24	"	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2021年1月27日付)
25	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	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2021年1月27日付)
26	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 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2021年1月28日付)
27	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月27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2021年1月28日付)
29	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月28日付)
30	"	アレクチニブ(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2021年1月28日付)
31	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月28日付)

32	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月28日付)
33	"	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2021年1月27日付)
34	"	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月29日付)
35	"	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月29日付)
36	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月29日付)
37	"	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2021年1月29日付)
38	"	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月29日付)
39	"	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月29日付)
40	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年1月15日付)
41	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年1月22日付)
42	"	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20202101)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン 分泌不全症	PRA	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年1月25日付)
43	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®- CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年1月25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	ブレツキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	モニタリング報告書 2020年12月25日実施 指摘なし(西暦2020年12月25日付)
2	"	ブリカチニブ (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12月15日実施 指摘なし(西暦2020年12月24日付)
3	"	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12月15日18日実施指摘なし(西暦2020年12月22日付)

4	"	アレクチニブ (M20190213)	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12月10日実施 指摘なし(西暦2020年12月21日付)
5	"	オンメルチニブ (M20190214)	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12月10日実施指摘なし(西暦2020年12月21日付)
6	"	トラスツス マブ / ヘ ルツス マブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	モニタリング報告書 2020年12月14日実施 指摘なし(西暦2021年 1月 5日付)
7	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	承認	モニタリング報告書 2020年11月9日実施 指摘なし(西暦2020年11月 9日付)
8	"	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日実施 指摘なし(西暦2020年11月18日付)
9	"	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12月実施 指摘なし(西暦2020年12月22日付)
10	"	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	モニタリング報告書 2020年12月22日実施 指摘なし(西暦2020年12月22日付)
11	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	承認	モニタリング報告書 2020年11月9日実施 指摘なし(西暦2020年11月 9日付)
12	"	crossMedical 201901 (DM20192002)	検証的試験	先天性心疾患 診断用	心臓血管外科	承認	モニタリング報告書 2020年12月22日実施 指摘なし(西暦2020年12月24日付)
13	"	crossMedical 201901 (DM20192002)	検証的試験	先天性心疾患 診断用	心臓血管外科	承認	モニタリング報告書 2020年12月9日実施 指摘なし(西暦2020年12月15日付)
14	"	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 2021年1月13日実施 指摘なし(西暦2021年 1月15日付)
15	"	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 2021年1月5日実施 指摘なし(西暦2021年 1月 5日付)
16	"	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 2021年1月15日実施 指摘なし(西暦2021年 1月18日付)
17	"	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 2020.12、2021.1実施指摘なし(西暦2021年 1月20日付)
18	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	承認	モニタリング報告書 2021年1月25日実施 指摘なし(西暦2021年 1月26日付)
19	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	承認	監査報告書 東京医科歯科大学医学部附属病院分(西暦2021年 1月15日付)
20	"	PF-02341066 (M300206)	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12月実施 指摘なし(西暦2021年 1月18日付)
21	"	トラスツス マブ / ヘ ルツス マブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	モニタリング報告書 2021年1月7日実施 指摘なし(西暦2021年 1月13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	crossMedical201901 (DM20192002)	検証的試験	先天性心疾患 診断用	心臓血管外科	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年1月18日付)
2	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年1月29日付)
3	"	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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年1月29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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年1月29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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年1月29日付)
6	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年1月29日付)
7	"	DS-3201b (20190216)	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2021年1月29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	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	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2021年1月5日付)
2	承認取得	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	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2021年1月22日付)
3	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	血液・腫瘍 内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年1月25日付)
4	"	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	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24日付)
5	開発中止	BMS-354825 (180201)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	血液・腫瘍 内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年1月5日付)
6	"	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性 白血病	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	血液・腫瘍 内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年1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

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	ジヤデミアス® (エンパゲリフロジン) (ネットワーク202002)	第Ⅲ相	急性心不全	日本ベーリンガー インゲルハイム	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2021年1月23日付)
2	"	ジヤデミアス® (エンパゲリフロジン) (ネットワーク202002)	第Ⅲ相	急性心不全	日本ベーリンガー インゲルハイム	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2021年1月26日付)
3	"	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2021年1月27日付)
4	"	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25日付)
5	"	SMS15001 (ネットワークD3002)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	シミック	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2021年1月14日付)
6	"	SMS15001 (ネットワークD3002)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	シミック	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2021年1月16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	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2021年1月25日付)
8	"	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	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2021年1月27日付)
9	"	ジヤデミアス® (エンパゲリフロジン) (ネットワーク202002)	第Ⅲ相	急性心不全	日本ベーリンガー 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12月24日付)
10	"	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2021年1月5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	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月14日付)

## 3. 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	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月7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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月12日付)
3	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月7日付)
4	"	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性 高血圧	JIMRO	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月7日付)
5	"	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月7日付)
6	"	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月7日付)
7	"	シヤディアンス® (エンハグ®リフロシン) (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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月8日付)
8	"	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2021年1月12日付)
9	"	CL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型急性 心筋梗塞患者	生命科学インスティテュート	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年1月14日付)

## 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	Mirikizumab (LY3074828) (CMAC202001)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリ-	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。