

開催日時：2021年4月20日（火）14：00～15：55

開催場所：総合診療棟西6F 治験推進部会議室

出席委員：

(会場参加) 柳井広之、甲彰一

(Web参加) 江口潤、中村圭一郎、河野隆幸、西森久和、枝園忠彦、藤井敬子、鍛冶園誠、原田延枝、岡久雄、森田瑞樹、沖中由美、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	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	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	"	IDEC-C2B8-SC (20210202)	第Ⅲ相	CD20陽性の B細胞性 非ホジキンリンパ腫	全薬工業	修正の上で 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内の記載を修正することで治験の実施が承認された。
3	"	Atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌 (TNBC)	中外製薬	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
4	"	LOX0-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	コーヴァンスジャパン	修正の上で 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内の記載を修正することで治験の実施が承認された。
5	"	MK-3475及び エンホルツマブ ペドチン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	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。
6	"	CG0070 (R20211002)	第Ⅲ相	BCG不応のCISを 有する 筋層非浸潤性 膀胱がん	キッセイ薬品工業	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、投与方法等確認の上、治験の実施が承認された。
7	"	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	IQVIA	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	"	LOX0-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	IQVIA	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
9	"	LOX0-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 救性リンパ腫	IQVIA	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	"	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科 (歯科麻酔科)	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。
11	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型B細胞 リンパ腫	セルゾーン	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. 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	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	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3月12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2021年3月9日付)
3	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	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2021年3月1日付)
4	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	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2021年3月19日付)
5	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	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2021年3月19日付)
6	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	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2021年3月24日付)
7	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	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2021年3月29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2021年3月19日付)
9	"	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	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3月24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	パレクセル・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3月16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	パレクセル・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3月10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	パレクセル・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3月22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	パレクセル・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3月30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	パレクセル・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3月22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	パレクセル・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3月26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	パレケル・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3月4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	パレケル・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3月19日付)
18	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	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3月23日付)
19	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	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3月29日付)
20	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	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3月9日付)
21	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	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3月15日付)
22	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	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3月12日付)
23	"	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2月26日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月26日付)
24	"	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3月2日付)
25	"	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3月2日付)
26	"	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3月2日付)
27	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ハダク トヒン尿症	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2月18日付)
28	"	— (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2021年3月1日付)
29	"	ABT-199(ヘネククス) (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3月2日付)
30	"	ABT-199(ヘネククス) (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3月2日付)
31	"	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2021年3月2日付)
32	"	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	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3月2日付)
33	"	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3月2日付)

34	"	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2021年 3月 2日付)
35	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®- CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	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 3月 2日付)
36	"	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2021年 3月 2日付)
37	"	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2021年 3月 2日付)
38	"	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 3月 2日付)
39	"	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 3月 3日付)
40	"	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 3月 3日付)
41	"	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 3月 3日付)
42	"	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 3月 4日付)
43	"	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 3月 4日付)
44	"	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 3月 4日付)
45	"	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 3月 4日付)
46	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月 3日付)
47	"	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 3月 5日付)
48	"	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 3月 5日付)
49	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®- CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	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 3月 5日付)
50	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービーズ 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 3月 5日付)

51	"	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 3月 5日付)
52	"	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 3月 4日付)
53	"	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 3月 4日付)
54	"	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 3月10日付)
55	"	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 3月 9日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月 9日付)
56	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月 5日付)
57	"	DS-8201a (20200220)	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 3月 5日付)
58	"	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 3月 8日付)
59	"	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 3月 8日付)
60	"	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 3月 8日付)
61	"	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 3月 8日付)
62	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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2021年 3月 5日付)
63	"	LY3074828 (G300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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2021年 3月 5日付)
64	"	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 3月 8日付)
65	"	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2021年 3月 8日付)
66	"	CNT01959 (カセルクマブ) (G20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月 9日付)
67	"	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 3月 9日付)

68	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月 9日付)
69	"	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 3月10日付)
70	"	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 3月10日付)
71	"	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 3月10日付)
72	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®- CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	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 3月10日付)
73	"	ペハシズマブ (R04876646) アテゾリスズマブ (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2021年 3月10日付)
74	"	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 3月10日付)
75	"	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 3月10日付)
76	"	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 3月10日付)
77	"	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2021年 3月10日付)
78	"	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 3月10日付)
79	"	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 3月10日付)
80	"	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 3月10日付)
81	"	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2021年 3月10日付)
82	"	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 3月11日付)

83	"	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 3月11日付)
84	"	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 3月11日付)
85	"	BAY 86-5321/ アフリマレルセプト (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 3月11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2021年 3月10日付)
87	"	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 3月 4日付)
88	"	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 3月11日付)
89	"	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 3月 1日付)
90	"	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2021年 3月 4日付)
91	"	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 3月11日付)
92	"	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 3月 9日付)
93	"	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 3月12日付)
94	"	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 3月12日付)
95	"	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 3月12日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月12日付)
96	"	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 3月10日付)
97	"	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 3月12日付)

98	"	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 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 3月12日付)
99	"	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 3月 5日付)
100	"	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2021年 3月 5日付)
101	"	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 3月15日付)
102	"	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 3月11日付)
103	"	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 3月15日付)
104	"	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 3月15日付)
105	"	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 3月15日付)
106	"	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 3月11日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月16日付)
107	"	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 3月16日付)
108	"	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 3月16日付)
109	"	BI655064 (G300304)	第Ⅱ相	—	日本ベ`リンガ` 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 3月16日付)
110	"	JNJ-67896062 (20201903)	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2021年 3月16日付)
111	"	JNJ-67896062 (20201903)	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2021年 3月16日付)
112	"	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 3月17日付)
113	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクバ`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 3月17日付)
114	"	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 3月17日付)
115	"	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 3月15日付)

116	"	デュバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラセーカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月17日付)
117	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラセーカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月17日付)
118	"	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 3月17日付)
119	"	ASP2215 (290203)	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2021年 3月18日付)
120	"	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 3月18日付)
121	"	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2021年 3月18日付)
122	"	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 3月18日付)
123	"	— (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 3月18日付)
124	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	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 3月18日付)
125	"	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 3月18日付)
126	"	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 3月19日付)
127	"	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 3月19日付)
128	"	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2021年 3月19日付)
129	"	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 3月19日付)
130	"	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 3月19日付)
131	"	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 3月19日付)

132	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®- CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	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 3月19日付)
133	"	DS-8201a (20200220)	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 3月19日付)
134	"	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2021年 3月19日付)
135	"	LY3074828 (G20190104)	第Ⅲ相	クローン病	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2021年 3月19日付)
136	"	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 3月19日付)
137	"	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 3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2021年 3月22日付)
139	"	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 3月22日付)
140	"	ABT-199 (へネクトラス) (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2021年 3月22日付)
141	"	ABT-199 (へネクトラス) (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2021年 3月22日付)
142	"	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2021年 3月22日付)
143	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月22日付)
144	"	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 3月22日付)
145	"	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 3月22日付)
146	"	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 3月22日付)
147	"	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 3月23日付)
148	"	— (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 3月24日付)

149	"	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 3月19日付)
150	"	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 3月22日付)
151	"	ABT-199(ベクトラクス) (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2021年 3月22日付)
152	"	ABT-199(ベクトラクス) (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2021年 3月22日付)
153	"	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 3月22日付)
154	"	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 3月22日付)
155	"	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 3月22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 3月23日付)
157	"	ASP2215 (290203)	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2021年 3月23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 3月23日付)
159	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インスティテュート	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月23日付)
160	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	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 3月23日付)
161	"	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 3月23日付)
162	"	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 3月23日付)
163	"	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 3月23日付)
164	"	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 3月23日付)
165	"	— (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 3月23日付)

166	"	CNT01959 (ゲセルクマブ) (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2021年 3月23日付)
167	"	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 3月23日付)
168	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マンタル細胞リンパ腫	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 3月19日付)
169	"	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 3月24日付)
170	"	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 3月19日付)
171	"	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 3月19日付)
172	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月24日付)
173	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月24日付)
174	"	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 3月24日付)
175	"	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 3月24日付)
176	"	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 3月24日付)
177	"	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2021年 3月24日付)
178	"	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 3月24日付)
179	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®- CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	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 3月24日付)
180	"	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 3月25日付)
181	"	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 3月25日付)
182	"	ブリカチニブ (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 3月24日付)

183	"	オシムチニブ (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 3月24日付)
184	"	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 3月24日付)
185	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月 8日付)
186	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月25日付)
187	"	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 3月24日付)
188	"	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 3月25日付)
189	"	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 3月25日付)
190	"	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 3月 9日付)
191	"	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 3月22日付)
192	"	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 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 3月26日付)
193	"	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2021年 3月24日付)
194	"	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 3月 4日付)
195	"	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 3月11日付)
196	"	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 3月18日付)
197	"	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 3月25日付)
198	"	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 3月 5日付)

199	"	ニボルマブ (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 3月24日付)
200	"	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 3月25日付)
201	"	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 3月26日付)
202	"	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	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 3月25日付)
203	"	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 3月25日付)
204	"	JNJ-67896062 (20201903)	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2021年 3月26日付)
205	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月23日付)
206	"	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 3月29日付)
207	"	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 3月29日付)
208	"	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 3月29日付)
209	"	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 3月29日付)
210	"	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 3月29日付)
211	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月29日付)
212	"	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 3月11日付)
213	"	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 3月29日付)
214	"	ASP2215 (270215)	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 3月29日付)
215	"	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 3月29日付)

216	"	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 3月29日付)
217	"	セロンセルチブ (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2021年 3月29日付)
218	"	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 3月29日付)
219	"	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 3月29日付)
220	"	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 3月29日付)
221	"	Mirikizumab (LY3074828) (G20200107)	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 3月30日付)
222	"	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 3月30日付)
223	"	— (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2021年 3月30日付)
224	"	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 3月30日付)
225	"	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 3月15日付)
226	"	アテゾリズマブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月30日付)
227	"	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 3月30日付)
228	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月19日付)
229	"	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 3月30日付)
230	"	BI655130 (G20200903)	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 3月30日付)
231	"	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2021年 3月30日付)
232	"	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 3月30日付)
233	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクバ・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 3月30日付)
234	"	— (R20200105)	第Ⅰ相	—	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 3月30日付)

235	"	— (R20201201)	第Ⅰ相	—	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 3月30日付)
236	"	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 3月 8日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月 8日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月17日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月17日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月26日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 3月26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 3月29日付)
238	"	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 3月31日付)
239	"	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 3月31日付)
240	"	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 3月30日付)
241	"	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 3月30日付)
242	"	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 3月30日付)
243	"	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 3月30日付)
244	"	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 3月31日付)
245	"	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 3月31日付)
246	"	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 3月31日付)
247	"	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2021年 3月31日付)
248	"	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 3月31日付)
249	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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 3月31日付)
250	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 2月26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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月1日付)
2	"	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	アストラセーカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月1日付)
3	"	— (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2021年3月1日付)
4	"	ABT-199(ヘパトラス) (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2021年3月2日付)
5	"	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3月4日付)
6	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアドサイエンズ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月3日付)
7	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月10日付)
8	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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3月11日付)
9	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	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3月12日付)
10	"	ipatasertib (290703)	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3月15日付)
11	"	JNJ-67896062 (20201903)	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3月16日付)
12	"	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3月17日付)
13	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月18日付)
14	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラセーカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月18日付)

15	"	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3月19日付)
16	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月18日付)
17	"	ABT-199(ベクトラス) (20200212)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月19日付)
18	"	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3月22日付)
19	"	INC050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサト	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月23日付)
20	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月23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2021年3月24日付)
22	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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3月24日付)
23	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月25日付)
24	"	ipatasertib (290703)	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3月22日付)
25	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月24日付)
26	"	R07234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月23日付)
27	"	— (20200501)	第Ⅰ相	—	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月25日付)
28	"	BI 655130 (G20190901)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー 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3月25日付)
29	"	BI655130 (G20200903)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー 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3月25日付)
30	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月25日付)
31	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月25日付)

32	"	ヘパシマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月26日付)
33	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月26日付)
34	"	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月26日付)
35	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	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2021年3月29日付)
36	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月26日付)
37	"	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2021年3月29日付)
38	"	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2021年3月29日付)
39	"	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2021年3月29日付)
40	"	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2021年3月29日付)
41	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月29日付)
42	"	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3月29日付)
43	"	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3月29日付)
44	"	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3月29日付)
45	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺がん	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月30日付)
46	"	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3月30日付)
47	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月29日付)
48	"	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3月30日付)
49	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月30日付)

50	"	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3月30日付)
51	"	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2021年3月30日付)
52	"	LY3074828 (G20190105)	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3月30日付)
53	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルパ 伊ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月30日付)
54	"	AZD2281及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	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3月30日付)
55	"	— (R20201201)	第Ⅰ相	—	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月30日付)
56	"	DS-8201a (20200220)	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2021年3月31日付)
57	"	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3月31日付)
58	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月31日付)
59	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®- CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシス ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月31日付)
60	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月31日付)
61	"	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3月31日付)
62	"	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2021年3月31日付)
63	"	LY3074828 (G20190104)	第Ⅲ相	がん病	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3月30日付)
64	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190220)	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2021年3月31日付)
65	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190221)	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2021年3月31日付)
66	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190221)	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2021年3月31日付)
67	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	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3月31日付)
68	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	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3月31日付)
69	"	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3月31日付)

70	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤセソファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月30日付)
71	"	R07234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月30日付)
72	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーヴ・アンス・ジ・ヤハ・ン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月30日付)
73	"	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3月31日付)
74	"	アレクチニブ (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3月31日付)
75	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	セルゾー	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月31日付)
76	"	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20202101)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン 分泌不全症	PRAヘルスインス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月25日付)
77	"	アテゾリズマブ (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3月31日付)
78	"	アテゾリズマブ (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3月31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	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	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3月31日付)
2	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	付随研究申請書(岡山大学様式付-1号)(西暦2021年3月31日付)
3	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	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3月31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	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクバ・イファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月3日付)
2	"	ヘパシスマブ (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2021年3月3日付)

3	"	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3月2日付)
4	"	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3月1日付)
5	"	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2月26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3月1日付)
7	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月3日付)
8	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月26日付)
9	"	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2021年3月3日付)
10	"	セロンセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月3日付)
11	"	ABT-199(ベトクラス) (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2021年3月3日付)
12	"	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3月4日付)
13	"	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3月4日付)
14	"	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3月4日付)
15	"	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2021年3月5日付)
16	"	Brigatinib (290215)	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3月8日付)
17	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	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3月5日付)
18	"	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2021年3月8日付)
19	"	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3月9日付)
20	"	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2021年3月9日付)
21	"	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3月10日付)

22	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 3月10日付)
23	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性乳癌 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2021年 3月11日付)
24	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 3月15日付)
25	"	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 3月15日付)
26	"	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2021年 3月16日付)
27	"	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2021年 3月16日付)
28	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 3月16日付)
29	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラ製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 3月11日付)
30	"	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 3月12日付)
31	"	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 3月12日付)
32	"	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 3月15日付)
33	"	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 3月15日付)
34	"	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 3月12日付)
35	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 3月11日付)
36	"	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性 非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 3月17日付)
37	"	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 3月18日付)

38	"	TBI-1501 (R20190205)	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3月18日付)
39	"	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3月19日付)
40	"	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月19日付)
41	"	ALXN2060 (20201902)	第Ⅲ相	トランスサイチン型 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3月22日付)
42	"	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2021年3月22日付)
43	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユースビーズジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月22日付)
44	"	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3月23日付)
45	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月24日付)
46	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月25日付)
47	"	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2021年3月25日付)
48	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イライリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月25日付)
49	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月24日付)
50	"	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3月26日付)
51	"	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3月26日付)
52	"	Brigatinib (290215)	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3月30日付)
53	"	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3月29日付)
54	"	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3月29日付)
55	"	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3月29日付)
56	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月30日付)

57	"	アレクチニブ (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3月30日付)
58	"	オンメルチニブ (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3月30日付)
59	"	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3月30日付)
60	"	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2021年3月30日付)
61	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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3月31日付)
62	"	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3月31日付)
63	"	AZD2281及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	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3月31日付)
64	"	— (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3月31日付)
65	"	JNJ-67896062 (20201903)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年3月1日付)
66	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	セルゲーン	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年3月4日付)
67	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年3月9日付)
68	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	がん病	日本イライリ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年3月16日付)
69	"	セルベラルチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年3月18日付)
70	"	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2021年3月29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	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2月25日実施 指摘なし(西暦2021年3月2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 2021年3月9日実施 指摘なし(西暦2021年3月11日付)
3	"	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 2021年2月22日実施 指摘なし(西暦2021年3月15日付)
4	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	承認	モニタリング報告書 2021年2月19日実施 指摘なし(西暦2021年2月24日付)

5	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 がド下生検の 適応となる 病変/腫瘍	放射線科	承認	モニタリング報告書 2021年3月15日実施 指摘なし(西暦2021年 3月16日付)
6	"	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3月8日実施 指摘なし(西暦2021年 3月 9日付)
7	"	ブレンツキマブ 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 2021年3月17日実施 指摘なし(西暦2021年 3月17日付)
8	"	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3月18日実施 指摘なし(西暦2021年 3月19日付)
9	"	オシムチニブ (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 2021年3月1日実施 指摘なし(西暦2021年 3月14日付)
10	"	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 2021年3月1日実施 指摘なし(西暦2021年 3月14日付)
11	"	フリカチニブ (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 2021年3月5日実施 指摘なし(西暦2021年 3月17日付)
12	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	承認	モニタリング報告書 2021年2月1日実施 指摘なし(西暦2021年 3月 5日付)
13	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	監査報告書 2021年3月1日実施 指摘なし(西暦2021年 3月 1日付)
14	"	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 2021年2月4日26日実施 指摘なし(西暦2021年 2月18日付)
15	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	モニタリング報告書 2021年3月4日実施 指摘なし(西暦2021年 3月 8日付)
16	"	トラスツマブ/ヘルツマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	モニタリング報告書 2021年2月3日実施 指摘なし(西暦2021年 2月 5日付)
17	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	モニタリング報告書 2021年2月5, 10日実施 指摘なし(西暦2021年 3月19日付)
18	"	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	モニタリング報告書 2021年2月3回実施指摘なし(西暦2021年 3月 2日付)
19	"	トラスツマブ/ヘルツマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	モニタリング報告書 2021年3月16日実施 指摘なし(西暦2021年 3月18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	AZD9291 (M300208)	第 I / II 相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 3月31日付)
2	"	ABT-494 (20200101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッウイ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 3月31日付)
3	"	ABT-494 (20200102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッウイ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 3月31日付)
4	"	ABT-494 (20200103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッウイ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 3月31日付)
5	"	ABT-199(ヘネクトラス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウイ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 3月31日付)
6	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞 肺癌	中外製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 3月31日付)
7	"	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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 3月31日付)
8	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 4月 1日付)
9	"	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	ハルティスファーマ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 4月 1日付)
10	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ハルティスファーマ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 3月31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	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	整形外科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年 3月 1日付)
2	承認取得	ABT-199(ヘネクトラス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウイ	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 3月24日付)
3	承認取得	ABT-199(ヘネクトラス) (20200212)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウイ	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 3月24日付)
4	開発中止	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	泌尿器科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年 3月26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)	第三相	急性心不全	日本ペーリンガー 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2月27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)	第三相	急性心不全	日本ペーリンガー 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3月18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	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2月22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	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2月27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	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2月22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	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2月27日付)
7	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	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2月22日付)
8	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	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2月27日付)
9	"	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	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2月22日付)
10	"	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	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2月27日付)
11	"	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3月11日付)
12	"	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3月1日付)
13	"	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3月9日付)
14	"	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3月27日付)
15	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年3月24日付)
16	"	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年3月22日付)
17	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年3月24日付)

18	〃	ジヤデミアス® (エンパケリフロジン) (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2021年 2月25日付)
19	〃	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 3月 2日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

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	Mirikizumab (LY3074828) (CMAC202001)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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2021年 3月30日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済