

開催日時：2021年5月18日(火) 14:00～15:20

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、西堀正洋、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	CNT01275 (G20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	ヤンセンファマ	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。
2	"	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	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	"	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	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	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層浸潤性膀胱炎	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。
5	"	JTE-051 (20211005)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	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、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
6	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	歯科 (クラウン・リッジ補綴科)	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	Nivolumab・ Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	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12日付)
2	"	Nivolumab・ Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	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	ギリアトサイエンス	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	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病および再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ハルティスファーマ	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	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病および再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ハルティスファーマ	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	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病および再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ハルティスファーマ	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	"	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(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年3月29日付)
8	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	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	"	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	"	オムニチーフ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	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	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アストラ製薬	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	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アストラ製薬	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	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラセーラ	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	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラセーラ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月1日付)
24	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラセーラ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月1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31日付)
26	"	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4月1日付)
27	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラセーラ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月1日付)
28	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラセーラ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月1日付)

29	"	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 4月 1日付)
30	"	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 4月 2日付)
31	"	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 4月 2日付)
32	"	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 4月 2日付)
33	"	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 4月 2日付)
34	"	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 4月 2日付)
35	"	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 4月 2日付)
36	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	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 4月 2日付)
37	"	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 4月 2日付)
38	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月 2日付)
39	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月 2日付)
40	"	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 4月 5日付)
41	"	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 4月 5日付)
42	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	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2021年 4月 5日付)
43	"	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 4月 6日付)
44	"	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 4月 6日付)
45	"	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 4月 6日付)

46	"	ペパシマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月 6日付)
47	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のワキ	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25日付)
48	"	LY3074828 (G20190104)	第Ⅲ相	加齢病	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 4月 2日付)
49	"	LY3074828 (G20190105)	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 4月 2日付)
50	"	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 4月 6日付)
51	"	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 4月 6日付)
52	"	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 4月 7日付)
53	"	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 4月 6日付)
54	"	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 4月 7日付)
55	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクハインファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月 7日付)
56	"	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 4月 7日付)
57	"	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 4月 7日付)
58	"	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 4月 7日付)
59	"	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 4月 8日付)
60	"	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 4月 8日付)
61	"	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 4月 8日付)
62	"	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 4月 8日付)

63	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	リックス・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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月 8日付)
64	"	デュルハルマブ (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 4月 8日付)
65	"	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 4月 8日付)
66	"	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 4月 8日付)
67	"	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 4月 8日付)
68	"	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 4月 9日付)
69	"	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2021年 4月 8日付)
70	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月 9日付)
71	"	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 4月 2日付)
72	"	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 4月 9日付)
73	"	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 4月 9日付)
74	"	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 4月 5日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月 5日付)
75	"	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 4月 9日付)
76	"	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 4月 9日付)

77	"	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 4月 1日付)
78	"	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 4月 9日付)
79	"	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 4月12日付)
80	"	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 4月12日付)
81	"	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 4月12日付)
82	"	ABT-199 (ヘネクス) (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 4月12日付)
83	"	ABT-199 (ヘネクス) (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 4月12日付)
84	"	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 4月 1日付)
85	"	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 4月 8日付)
86	"	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 4月 8日付)
87	"	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 4月 9日付)
88	"	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 4月 9日付)
89	"	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 4月 9日付)
90	"	— (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 4月16日付)
91	"	エヌレクチニブ (M20200221)	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 4月16日付)
92	"	セルベルカチニブ (M20200222)	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)
93	"	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 4月16日付)
94	"	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 4月16日付)

95	"	BAY 86-5321/ アブリペルセプト (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 4月12日付)
96	"	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 4月12日付)
97	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	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 4月12日付)
98	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	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 4月12日付)
99	"	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 4月12日付)
100	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	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 4月12日付)
101	"	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 4月13日付)
102	"	CNT01959 (カセルケマブ) (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 4月13日付)
103	"	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 4月14日付)
104	"	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 4月14日付)
105	"	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 4月14日付)
106	"	CLS2702C/CLS2702D (DR20200106)	第Ⅲ相	内視鏡的粘膜下 層剥離術(ESD)の 適応となる ストロイド投与 リスク群の表在性 食道癌	セルソート	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月 9日付)
107	"	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 4月14日付)
108	"	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 4月15日付)
109	"	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 4月15日付)
110	"	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 4月15日付)

111	"	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 4月15日付)
112	"	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 4月15日付)
113	"	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 4月15日付)
114	"	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 4月15日付)
115	"	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2021年 4月15日付)
116	"	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 4月15日付)
117	"	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2021年 4月15日付)
118	"	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 4月15日付)
119	"	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 4月15日付)
120	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユースビーズジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月16日付)
121	"	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 4月16日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月16日付)
122	"	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 4月16日付)
123	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学研究所	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月16日付)
124	"	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 4月16日付)
125	"	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 4月16日付)
126	"	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 4月19日付)

127	"	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 4月19日付)
128	"	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 4月19日付)
129	"	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 4月19日付)
130	"	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 4月19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2021年 4月19日付)
132	"	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 4月20日付)
133	"	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 4月20日付)
134	"	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 4月20日付)
135	"	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 4月20日付)
136	"	ABT-199 (へネククス) (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 4月20日付)
137	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホロン 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 4月21日付)
138	"	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 4月20日付)
139	"	— (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 4月21日付)
140	"	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 4月21日付)
141	"	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 4月21日付)
142	"	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2021年 4月19日付)
143	"	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 4月19日付)

144	"	デュバ [®] ルマ [®] (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ [®] セ [®] ネ [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月21日付)
145	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルバ [®] イ [®] ファ [®] マ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月21日付)
146	"	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 4月21日付)
147	"	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 4月21日付)
148	"	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 4月15日付)
149	"	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 4月21日付)
150	"	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 4月22日付)
151	"	— (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 4月21日付)
152	"	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2021年 4月21日付)
153	"	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 4月22日付)
154	"	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 4月22日付)
155	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody [®] - CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIA [®] サ [®] 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 4月22日付)
156	"	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 4月22日付)
157	"	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 4月22日付)
158	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイ [®] ザ [®] -	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月22日付)
159	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	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 4月 9日付)
160	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	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 4月 9日付)
161	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	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 4月16日付)

162	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	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 4月21日付)
163	"	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 4月23日付)
164	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンシズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月22日付)
165	"	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 4月22日付)
166	"	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 4月23日付)
167	"	TS-152 (C20190303)	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 4月23日付)
168	"	— (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 4月23日付)
169	"	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 4月23日付)
170	"	INCBO50465 (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 4月23日付)
171	"	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 4月23日付)
172	"	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 4月23日付)
173	"	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 4月26日付)
174	"	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 4月26日付)
175	"	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌(RCC)	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月23日付)
176	"	DS-3201b (20200201)	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 4月23日付)
177	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ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 4月14日付)
178	"	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 4月23日付)

179	"	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 4月23日付)
180	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 嘔吐・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 4月 1日付)
181	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 嘔吐・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 4月15日付)
182	"	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 4月22日付)
183	"	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 4月19日付)
184	"	LY3074828 (G300104)	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 4月19日付)
185	"	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月23日付)
186	"	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 4月26日付)
187	"	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 4月26日付)
188	"	ABT-199(へネククス) (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 4月26日付)
189	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月26日付)
190	"	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 4月26日付)
191	"	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 4月26日付)
192	"	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 4月26日付)
193	"	— (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 4月26日付)
194	"	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 4月26日付)
195	"	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 4月26日付)
196	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	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 4月26日付)
197	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ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 4月26日付)
198	"	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 4月26日付)

199	"	MLN002SC (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 4月26日付)
200	"	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2021年 4月12日付)
201	"	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2021年 4月12日付)
202	"	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2021年 4月26日付)
203	"	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2021年 4月26日付)
204	"	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 4月12日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月12日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月26日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月26日付)
205	"	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 4月15日付)
206	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月26日付)
207	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月26日付)
208	"	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 4月26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 4月15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 4月22日付)
211	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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 4月21日付)
212	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月27日付)
213	"	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 4月27日付)
214	"	ブレックシマブヘドチン (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 4月27日付)
215	"	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 4月27日付)
216	"	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 4月27日付)

217	"	ブリカチン (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2021年 4月27日付)
218	"	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 4月16日付)
219	"	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 4月26日付)
220	"	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 4月26日付)
221	"	— (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 4月26日付)
222	"	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 4月26日付)
223	"	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 4月26日付)
224	"	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 4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	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 4月 5日付)
2	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月 5日付)
3	"	アレクチンブ(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 4月 5日付)
4	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月14日付)
5	"	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 4月20日付)
6	"	BI655064 (C300304)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガー・ 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 4月21日付)
7	"	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2021年 4月21日付)
8	"	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 4月19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4月19日付)
10	"	ASP2215 (290203)	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4月12日付)
11	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	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4月12日付)
12	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	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4月21日付)
13	"	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4月19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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
15	"	TS-152 (C20190303)	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4月23日付)
16	"	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4月23日付)
17	"	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4月23日付)
18	"	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4月23日付)
19	"	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
20	"	LY3074828 (300103)	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4月23日付)
21	"	LY3074828 (C300104)	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4月23日付)
22	"	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4月26日付)
23	"	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4月23日付)
24	"	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4月26日付)
25	"	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4月23日付)
26	"	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4月26日付)

27	"	DS-3201b (20200201)	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4月23日付)
28	"	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌(RCC)	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
29	"	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4月22日付)
30	"	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4月26日付)
31	"	— (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4月26日付)
32	"	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リプロセル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月26日付)
33	"	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4月26日付)
34	"	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2021年4月26日付)
35	"	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2021年4月26日付)
36	"	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4月27日付)
37	"	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2021年4月26日付)
38	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月26日付)
39	"	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2021年4月26日付)
40	"	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2021年4月26日付)
41	"	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4月28日付)
42	"	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4月26日付)
43	"	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4月26日付)
44	"	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4月26日付)

45	"	エストレクチニブ (M20200221)	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4月26日付)
46	"	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4月26日付)
47	"	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4月26日付)

4. 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	BAY 86-5321/ アフリヘルセプト (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4月2日付)
2	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月2日付)
3	"	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4月2日付)
4	"	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	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4月5日付)
5	"	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2021年4月5日付)
6	"	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4月5日付)
7	"	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4月1日付)
8	"	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4月5日付)
9	"	JNJ-73841937 (20200213)	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4月5日付)
10	"	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リプロセル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)
11	"	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4月5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	パレケル・インターナショナル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)
13	"	ABT-199(ベクトラス) (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4月5日付)
14	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリマトーデス	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4月5日付)

15	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッガイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)
16	"	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4月5日付)
17	"	MEDI-563 (G20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラセ`朶	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
18	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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4月6日付)
19	"	ヘ`バ`シ`マ`マ` (R04876646) ア`テ`ゾ`リ`ス`マ`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2021年4月6日付)
20	"	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-マ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
21	"	テ`ユ`ル`ハ`ル`マ`マ` (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラセ`朶	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
22	"	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4月6日付)
23	"	PF-02341066 (M300206)	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4月6日付)
24	"	セルベ`ル`カ`チ`ニ`フ` (M20200222)	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4月6日付)
25	"	オ`シ`ム`ル`チ`ニ`フ` (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4月6日付)
26	"	アレ`ク`チ`ニ`フ` (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4月6日付)
27	"	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2021年4月7日付)
28	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インスティテュ-ト	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月7日付)
29	"	JNJ-53718678 (20200214)	第Ⅱ相	—	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2021年4月7日付)
30	"	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2021年4月7日付)
31	"	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4月7日付)
32	"	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4月7日付)

33	"	— (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4月7日付)
34	"	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2021年4月7日付)
35	"	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4月7日付)
36	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月8日付)
37	"	エストラチニブ (M20200221)	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4月6日付)
38	"	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4月8日付)
39	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性 のB細胞性急性 リンパ芽球性白血 病および再発又 は難治性のびま ん性大細胞型B細 胞リンパ腫	ハルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月8日付)
40	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球 性T細胞リンパ腫	セルゲーン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月8日付)
41	"	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4月8日付)
42	"	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4月8日付)
43	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクパイトファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月8日付)
44	"	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4月8日付)
45	"	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4月8日付)
46	"	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4月9日付)
47	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球 性T細胞リンパ腫	セルゲーン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月1日付)
48	"	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4月1日付)
49	"	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4月1日付)

50	"	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2021年4月2日付)
51	"	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4月6日付)
52	"	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4月8日付)
53	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	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4月9日付)
54	"	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4月9日付)
55	"	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4月7日付)
56	"	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月9日付)
57	"	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4月9日付)
58	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月12日付)
59	"	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4月12日付)
60	"	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4月12日付)
61	"	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2021年4月12日付)
62	"	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4月12日付)
63	"	Mirikizumab (LY3074828) (G20200107)	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4月15日付)
64	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	セルゲーン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月15日付)
65	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月16日付)
66	"	— (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4月20日付)

67	"	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4月12日付)
68	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月12日付)
69	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®- CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	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4月12日付)
70	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月13日付)
71	"	— (20190208)	第Ⅰ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4月13日付)
72	"	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	サイネクス・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4月14日付)
73	"	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4月12日付)
74	"	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	セルソード	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月21日付)
75	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月12日付)
76	"	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4月13日付)
77	"	CNT01959(ケルケマブ) (G20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月13日付)
78	"	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4月13日付)
79	"	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4月21日付)
80	"	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2021年4月13日付)
81	"	— (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4月21日付)

82	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月15日付)
83	"	— (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4月15日付)
84	"	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4月16日付)
85	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	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4月20日付)
86	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	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4月20日付)
87	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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4月20日付)
88	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	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4月15日付)
89	"	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2021年4月21日付)
90	"	— (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4月21日付)
91	"	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4月21日付)
92	"	— (R20200105)	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4月21日付)
93	"	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4月21日付)
94	"	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4月21日付)
95	"	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4月21日付)
96	"	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2021年4月21日付)
97	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	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4月22日付)
98	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	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4月19日付)
99	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月19日付)
100	"	MK-3475 (260208)	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4月16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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月20日付)
102	"	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2021年4月22日付)
103	"	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4月22日付)
104	"	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4月22日付)
105	"	SI-449 (D20200605)	検証的試験	開腹による直腸 切除術かつ一時 的回腸人工肛門 製造術施行予定 の直腸がん患者	生化学工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月21日付)
106	"	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4月22日付)
107	"	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4月22日付)
108	"	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2021年4月23日付)
109	"	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4月22日付)
110	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
111	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
112	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
113	"	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4月23日付)
114	"	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4月23日付)
115	"	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4月26日付)
116	"	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4月26日付)
117	"	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4月26日付)
118	"	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4月26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 4月22日付)
120	"	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2021年 4月26日付)
121	"	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2021年 4月19日付)
122	"	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 4月21日付)
123	"	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 4月26日付)
124	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究所	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
125	"	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 4月26日付)
126	"	ABT-199 (ベネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アックイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月12日付)
127	"	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
128	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルババイオファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
129	"	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 4月26日付) 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
130	"	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 4月26日付)
131	"	ブリガチニブ (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2021年 4月26日付)
132	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	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 4月26日付)
133	"	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 4月26日付)
134	"	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年 4月 5日付)
135	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	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 4月 5日付)
136	"	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年 4月21日付)

137	"	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年4月19日付)
138	"	ABT-199(ヘクトクス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アウイ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年4月22日付)
139	"	MK-3475及び エンホルツマブヘドチン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年4月23日付)

5. 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	監査報告書 2021年3月実施 指摘なし(西暦2021年3月30日付)
2	"	アテゾリスマブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	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2月25日付)
3	"	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	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月実施分 指摘なし(西暦2021年4月6日付)
4	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	監査報告書 監査3月26日実施 指摘なし(西暦2021年4月12日付)
5	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 が1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4月15日実施 指摘なし(西暦2021年4月16日付)
6	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	モニタリング報告書 2021年4月2日実施 指摘なし(西暦2021年4月8日付) モニタリング報告書 2021年4月7日実施 指摘なし(西暦2021年4月26日付)
7	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	モニタリング報告書 2021年3月29日実施 指摘なし(西暦2021年4月14日付)
8	"	— (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3月5日30日実施 指摘なし(西暦2021年4月20日付)
9	"	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3月3件実施 指摘なし(西暦2021年4月15日付)
10	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	モニタリング報告書 2021年4月19日実施 指摘なし(西暦2021年4月20日付)
11	"	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3月9日実施 指摘なし(西暦2021年4月19日付)
12	"	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3月3件実施 指摘なし(西暦2021年4月1日付)

13	"	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 2021年3月3件実施 指摘なし(西暦2021年 4月 1日付)
14	"	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4月16日実施 指摘なし(西暦2021年 4月19日付)
15	"	— (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4月21日実施 指摘なし(西暦2021年 4月27日付)

6. 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	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 4月28日付)
2	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ-	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 4月28日付)
3	"	ALXN2060 (20201902)	第Ⅲ相	トランスイルチン型 心アミロイドーシ	アレクシオンファーマ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 4月30日付)

7. 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	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	—	シバ 伐製薬	血液・ 腫瘍内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年 4月 2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	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月 8日付)
2	"	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 4月 1日付)
3	"	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 4月15日付)
4	"	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 4月 2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	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 3月26日付)
2	"	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 4月16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	JTE-051 (CMA202101)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	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、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。

2. 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	Mirikizumab (LY3074828) (CMAC202001)	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 4月 1日付)