

開催日時：2021年7月20日(火) 14:00~15:35

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、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	MK-7684A (20210210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。
2	"	PF-07256472 (20210501)	第Ⅱ相	—	ファイザー	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書等審議の上、治験の実施が承認された。
3	"	— (20210211)	第Ⅰ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。
4	"	カヌマイト <sup>®</sup> 手術がイト <sup>®</sup> (関節内) (DM20210801)	検証的試験	手関節内変形 治癒骨折手術	整形外科	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。
5	"	イベルメクチン (M20212104)	第Ⅱ相	—	総合内科・総合 診療科	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. 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	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	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6月23日付)
2	"	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6月14日付)
3	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	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6月28日付)
4	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	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6月25日付)
5	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	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6月4日付)
6	"	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(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年6月4日付)
7	"	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(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年6月16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(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年6月30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6月15日付)
10	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	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6月24日付)
11	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	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6月2日付)
12	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	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6月18日付)
13	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	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6月22日付)
14	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	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6月8日付)
15	"	オムルチニブ (M20190214)	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6月25日付)
16	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	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6月1日付)
17	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	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6月9日付)
18	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	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6月11日付)
19	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	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6月23日付)
20	"	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月31日付)
21	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月31日付)
22	"	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6月1日付)
23	"	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6月2日付)
24	"	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6月2日付)
25	"	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6月2日付)
26	"	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植 後血栓性微小血 管症(HSCT-TMA)	アレクソンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年6月2日付)

27	"	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 6月 2日付)
28	"	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 6月 2日付)
29	"	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 6月 2日付)
30	"	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 6月 3日付)
31	"	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 6月 3日付)
32	"	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 6月 3日付)
33	"	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 6月 3日付)
34	"	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 6月 1日付)
35	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月 3日付)
36	"	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 6月 3日付)
37	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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 6月 2日付)
38	"	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 6月 2日付)
39	"	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 6月 3日付)
40	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®- CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービス 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 6月 3日付)
41	"	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 6月 3日付)
42	"	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 6月 3日付)

43	"	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 6月 4日付)
44	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月 4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 6月 4日付)
46	"	ABT-199 (ヘネクトラス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月 7日付)
47	"	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 6月 7日付)
48	"	Atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌(TNBC)	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 6月 7日付)
49	"	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 6月 4日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月 4日付)
50	"	ABT-199 (ヘネクトラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月 7日付)
51	"	ABT-199 (ヘネクトラス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月 7日付)
52	"	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 6月 7日付)
53	"	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 6月 7日付)
54	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月 3日付)
55	"	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 6月 7日付)
56	"	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 6月 7日付)
57	"	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 6月 7日付)
58	"	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 6月 7日付)

59	"	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 6月 7日付)
60	"	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 6月 8日付)
61	"	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 6月 8日付)
62	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月 8日付)
63	"	— (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 6月 8日付)
64	"	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 6月 8日付)
65	"	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 6月 9日付)
66	"	— (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 6月 8日付)
67	"	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 6月 9日付)
68	"	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 6月 8日付)
69	"	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 6月 9日付)
70	"	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 6月 9日付)
71	"	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 6月 9日付)
72	"	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 6月 7日付)
73	"	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 6月 7日付)
74	"	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 6月 7日付)
75	"	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 6月 7日付)
76	"	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 6月 9日付)

77	"	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月 9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 6月 9日付)
79	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクバ 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 6月 9日付)
80	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月10日付)
81	"	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 6月10日付)
82	"	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 6月10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 6月10日付)
84	"	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 6月 9日付)
85	"	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 6月14日付)
86	"	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 6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 6月10日付)
88	"	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 6月10日付)
89	"	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 6月11日付)
90	"	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 6月11日付)
91	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービ-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 6月11日付)
92	"	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-マ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月11日付)
93	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月11日付)
94	"	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 6月11日付)

95	"	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 6月11日付)
96	"	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 6月11日付)
97	"	MK-3475及び エンホルツマブ <sup>®</sup> ヘド <sup>®</sup> チン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月14日付)
98	"	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月14日付)
99	"	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 6月14日付)
100	"	CNT01275 (G20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	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 6月14日付)
101	"	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 6月14日付)
102	"	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 6月10日付)
103	"	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 6月15日付)
104	"	プレツキシマブ <sup>®</sup> ヘド <sup>®</sup> 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 6月11日付)
105	"	トラスツスマブ <sup>®</sup> /ヘ <sup>®</sup> ルツスマブ <sup>®</sup> (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 6月14日付)
106	"	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 6月11日付)
107	"	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 6月15日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月15日付)
108	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガス 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 6月16日付)
109	"	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 6月16日付)
110	"	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 6月16日付)
111	"	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 6月16日付)
112	"	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 6月16日付)

113	"	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 6月15日付)
114	"	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 6月16日付)
115	"	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 群の表在性食道 癌	セルソード	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月14日付)
116	"	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 6月16日付)
117	"	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 6月16日付)
118	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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 6月16日付)
119	"	— (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 6月16日付)
120	"	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 5月31日付)
121	"	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 6月14日付)
122	"	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 6月17日付)
123	"	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 6月17日付)
124	"	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 6月17日付)
125	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®- CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサーベランス 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 6月17日付)
126	"	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 6月17日付)
127	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	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 6月11日付)



128	"	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 6月17日付)
129	"	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 6月17日付)
130	"	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 6月17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 6月17日付)
132	"	Gilofexor (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 6月17日付)
133	"	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 6月17日付)
134	"	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 6月18日付)
135	"	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 6月18日付)
136	"	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 6月18日付)
137	"	プレツキシマブ ベドチン (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 6月21日付)
138	"	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 6月21日付)
139	"	ブリガチニブ (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 6月21日付)
140	"	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 6月21日付)
141	"	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 6月21日付)
142	"	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 6月18日付)
143	"	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 6月21日付)
144	"	MK-3475及び エンホルツマブ ベドチン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月21日付)

145	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は再発の大細胞型B細胞リンパ腫	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 6月11日付)
146	"	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 6月22日付)
147	"	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 6月22日付)
148	"	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 6月22日付)
149	"	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 6月22日付)
150	"	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 6月22日付)
151	"	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 6月22日付)
152	"	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月22日付)
153	"	— (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 6月22日付)
154	"	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 6月23日付)
155	"	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 6月23日付)
156	"	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 6月23日付)
157	"	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 6月23日付)
158	"	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 6月23日付)
159	"	Atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌(TNBC)	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 6月23日付)
160	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月23日付)
161	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層浸潤性膀胱炎	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 6月23日付)

162	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルパ ｲﾌﾌｱｰﾏ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月23日付)
163	"	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 6月23日付)
164	"	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 6月23日付)
165	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	ｱｽﾄﾗﾜﾞ ｯﾁ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月23日付)
166	"	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 6月24日付)
167	"	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 6月24日付)
168	"	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 6月24日付)
169	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	ｱｽﾄﾗﾜﾞ ｯﾁ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月24日付)
170	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ｱｽﾄﾗﾜﾞ ｯﾁ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月24日付)
171	"	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 6月24日付)
172	"	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 6月24日付)
173	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ｱﾑｼﾞ ｴﾝ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月24日付)
174	"	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 6月24日付)
175	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®- CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサｰﾍﾞｼｰｽﾞ ｼﾞﾬﾊﾟﾝ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月24日付)
176	"	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 6月24日付)
177	"	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 6月24日付)
178	"	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 6月24日付)
179	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ｷﾞﾘｱﾄﾞ ｻｲｴﾝｽｽﾞ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月24日付)

180	"	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 6月24日付)
181	"	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月24日付)
182	"	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 6月24日付)
183	"	LOX0-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	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 6月24日付)
184	"	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 6月24日付)
185	"	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 6月24日付)
186	"	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 6月25日付)
187	"	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 6月25日付)
188	"	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 6月25日付)
189	"	ラムシルマブ(LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月25日付)
190	"	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 6月25日付)
191	"	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	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 6月25日付)
192	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月25日付)
193	"	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 6月25日付)
194	"	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 6月25日付)
195	"	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 6月25日付)
196	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫	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 6月25日付)

197	"	セロニルチフ (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 6月25日付)
198	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラボコープ・ テイペロップメント・ 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 6月 3日付)
199	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラボコープ・ テイペロップメント・ 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 6月17日付)
200	"	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 6月25日付)
201	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	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 6月28日付)
202	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	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 6月28日付)
203	"	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 6月25日付)
204	"	— (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 6月25日付)
205	"	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 6月25日付)
206	"	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 6月25日付)
207	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層 浸潤性膀胱炎	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 6月25日付)
208	"	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 6月25日付)
209	"	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 6月25日付)
210	"	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 6月25日付)
211	"	ABT-199(ヘパトクラス) (20200209)	第Ⅱ相	—	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 6月28日付)
212	"	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 6月28日付)
213	"	— (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 6月25日付)
214	"	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 6月28日付)

215	"	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 6月28日付)
216	"	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 6月28日付)
217	"	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 6月28日付)
218	"	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 6月22日付)
219	"	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 6月21日付)
220	"	エストレカチニブ (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 6月21日付)
221	"	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 6月25日付)
222	"	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 6月28日付)
223	"	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 6月28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 6月28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 6月28日付)
226	"	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 6月 3日付)
227	"	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 6月18日付)
228	"	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 6月28日付)
229	"	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 6月 3日付)
230	"	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 6月18日付)
231	"	CNT01275 (G20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	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 6月28日付)
232	"	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 6月28日付)
233	"	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 6月28日付)

234	"	BI 65130 (C20190901)	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 6月29日付)
235	"	BI65130 (C20200903)	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 6月29日付)
236	"	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月29日付)
237	"	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 6月29日付)
238	"	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 6月17日付)
239	"	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 6月24日付)
240	"	LOX0-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラボ コープ・ ディベロップメント・ 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 6月29日付)
241	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月24日付)
242	"	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 6月29日付)
243	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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 6月29日付)
244	"	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 6月29日付)
245	"	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 6月29日付)
246	"	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 6月29日付)
247	"	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 6月29日付)
248	"	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 6月15日付)
249	"	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 6月 3日付)
250	"	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 6月18日付)
251	"	CNT01959 (カセルマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファ-マ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月29日付)

252	"	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 6月30日付)
253	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月30日付)
254	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 6月30日付)
255	"	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 6月30日付)
256	"	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 6月30日付)
257	"	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 6月30日付)
258	"	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 6月28日付)
259	"	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 6月28日付)
260	"	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 6月30日付)
261	"	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 6月30日付)
262	"	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 6月30日付)
263	"	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 6月30日付)
264	"	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 6月30日付)
265	"	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 6月30日付)
266	"	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 6月30日付)
267	"	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 6月30日付)



268	"	セルパルチン <sup>®</sup> (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 6月30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	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 6月 2日付)
2	"	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 6月 7日付)
3	"	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 6月 9日付)
4	"	ONO-4538 (20211003)	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 6月 9日付)
5	"	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 6月 8日付)
6	"	ONO-4538 (281003)	第Ⅲ相	高リスク浸潤性 尿路上皮がん	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 6月 7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 6月10日付)
8	"	デュルバルマブ <sup>®</sup> (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 6月14日付)
9	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 6月14日付)
10	"	Atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌(TNBC)	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 6月10日付)
11	"	ONO-4538 (281003)	第Ⅲ相	高リスク浸潤性 尿路上皮がん	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 6月16日付)
12	"	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 6月16日付)
13	"	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 6月10日付)
14	"	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 6月15日付)

15	"	— (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6月16日付)
16	"	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月4日付)
17	"	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6月17日付)
18	"	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6月17日付)
19	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	加齢病	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6月16日付)
20	"	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6月17日付)
21	"	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6月21日付)
22	"	BAY 86-5321/ アブリベラプト (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5月31日付)
23	"	テュルパルマブ (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6月17日付)
24	"	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6月17日付)
25	"	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6月18日付)
26	"	MK-3475 (290210)	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6月21日付)
27	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウグイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月24日付)
28	"	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6月25日付)
29	"	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6月25日付)
30	"	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6月23日付)
31	"	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6月25日付)
32	"	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6月25日付)
33	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層浸潤性 膀胱炎	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月25日付)

34	"	MK-3475及び エンホルツマブ <sup>®</sup> ヘド <sup>®</sup> チン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 6月23日付)
35	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	
36	"	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 6月28日付)
37	"	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 6月 3日付)
38	"	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 6月24日付)
39	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	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 6月21日付)
40	"	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 6月28日付)
41	"	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 6月28日付)
42	"	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 6月28日付)
43	"	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 6月28日付)
44	"	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 6月28日付)
45	"	— (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 6月28日付)
46	"	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 6月28日付)
47	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody <sup>®</sup> - 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 6月28日付)
48	"	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 6月17日付)
49	"	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 6月29日付)
50	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	歯科(クラウン <sup>®</sup> リッジ 補綴科)	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 6月25日付)
51	"	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 6月18日付)

52	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイフ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月18日付)
53	"	LOX0-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月29日付)
54	"	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6月29日付)
55	"	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6月29日付)
56	"	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6月28日付)
57	"	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6月29日付)
58	"	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	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6月29日付)
59	"	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6月29日付)
60	"	— (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6月29日付)
61	"	— (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6月29日付)
62	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	キリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月29日付)
63	"	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6月29日付)
64	"	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月29日付)
65	"	LOX0-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	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6月30日付)
66	"	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6月30日付)
67	"	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6月30日付)
68	"	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6月30日付)

69	"	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6月29日付)
70	"	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6月30日付)
71	"	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6月30日付)
72	"	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6月29日付)
73	"	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6月29日付)
74	"	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6月30日付)
75	"	テュルハルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月29日付)
76	"	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6月30日付)
77	"	LOX0-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	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6月30日付)
78	"	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6月30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	治験に関する変更申請書(書式10) 詳細(西暦2021年6月30日付)
80	"	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6月30日付)
81	"	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6月30日付)
82	"	— (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6月30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	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6月1日付)

2	"	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6月1日付)
3	"	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6月1日付)
4	"	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6月2日付)
5	"	BI655064 (C300304)	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6月2日付)
6	"	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6月1日付)
7	"	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	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6月7日付)
8	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	歯科(クラウンブリッジ 補綴科)	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月8日付)
9	"	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6月9日付)
10	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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6月9日付)
11	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月7日付)
12	"	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6月14日付)
13	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月10日付)
14	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月10日付)
15	"	ASP2215 (280209)	第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6月11日付)
16	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	IQVIAサーベイズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月14日付)
17	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月15日付)
18	"	ONO-4538 (281003)	第Ⅲ相	高リスク浸潤性 尿路上皮がん	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6月15日付)
19	"	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6月15日付)

20	"	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 6月15日付)
21	"	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サ-ビ-シーズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2021年 6月14日付)
22	"	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 6月11日付)
23	"	エヌトレクチニブ (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 6月11日付)
24	"	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 6月16日付)
25	"	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 6月16日付)
26	"	Atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌 (TNBC)	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2021年 5月25日付)
27	"	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 5月12日付)
28	"	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 6月17日付)
29	"	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 6月16日付)
30	"	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 6月21日付)
31	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2021年 6月21日付)
32	"	JTE-051 (20211005)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2021年 6月15日付)
33	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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 6月23日付)
34	"	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 6月23日付)
35	"	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 6月23日付)
36	"	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 6月24日付)
37	"	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 6月24日付)

38	"	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6月24日付)
39	"	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6月24日付)
40	"	ABT-199(ヘネククス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月25日付)
41	"	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6月25日付)
42	"	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6月25日付)
43	"	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6月28日付)
44	"	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6月21日付)
45	"	オシメルチニブ (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6月21日付)
46	"	セルベルカチニブ (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6月21日付)
47	"	JTE-051 (20211005)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月25日付)
48	"	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6月25日付)
49	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層浸潤性 膀胱炎	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月28日付)
50	"	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6月28日付)
51	"	LY3074828 (G20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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6月17日付)
52	"	CNT01275 (G20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	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6月28日付)
53	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月29日付)
54	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月29日付)
55	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月29日付)
56	"	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6月29日付)



57	"	LY3074828 (C300104)	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6月29日付)
58	"	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6月30日付)
59	"	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6月29日付)
60	"	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6月30日付)
61	"	CNT01959(カセルクマブ) (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	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年5月19日付)
62	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は再発の大細胞型B細胞リンパ腫	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6月17日付)
63	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び肥満、HFpEF	ノボノルティスク	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年6月18日付)
64	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッウェイ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年6月24日付)

## 5. 緊急回避の逸脱報告書

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	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	緊急回避の逸脱報告書(書式8)(西暦2021年6月2日付)
2	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	緊急回避の逸脱報告書(書式8)(西暦2021年6月16日付)

## 6. モニタリング報告書、監査報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視ガイ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5月27日実施 指摘なし(西暦2021年5月27日付)
2	"	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4月27日実施 指摘なし(西暦2021年6月8日付)
3	"	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	モニタリング報告書 2021年5月10日実施 指摘なし(西暦2021年6月24日付)
4	"	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6月8日実施 指摘なし(西暦2021年6月9日付)

5	"	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5月実施 指摘なし(西暦2021年 6月 1日付)
6	"	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5月18日実施 指摘なし(西暦2021年 5月18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5月実施分 指摘なし(西暦2021年 6月11日付)
8	"	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5月24日実施 指摘なし(西暦2021年 5月25日付)
9	"	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6月8日実施 指摘なし(西暦2021年 6月21日付)
10	"	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 2021年5月6日実施 指摘なし(西暦2021年 6月 4日付)
11	"	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	モニタリング報告書 2021年6月2日実施 指摘なし(西暦2021年 6月 7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	PF-02341066 (M300206)	第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 6月30日付)
2	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 6月30日付)
3	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	進展型SCLC	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 6月30日付)

## 8. 開発の中止等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	備考
1	承認取得	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	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 6月25日付)
2	開発中止	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性 骨髄性白血病	ハルティスファーマ	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 6月18日付)
3	開発中止	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	杏林製薬	呼吸器外科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年 6月17日付)
4	開発中止	Ad-SGE-REIC (R300701)	第Ⅱ相	—	杏林製薬	呼吸器外科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年 6月17日付)
5	承認取得	E7777 (270901)	第Ⅱ相	—	イーザイ	皮膚科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年 6月3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	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	パイル薬品	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5月31日付)
2	"	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6月15日付)
3	"	NP030 (ネットワークD201901)	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6月7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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年6月18日付)
5	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	パイル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年6月17日付)
6	"	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6月23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	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6月24日付)

## 1. 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	JTE-051 (CMA202101)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年6月15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	イベルメクチン (CMA202102)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	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。

## 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	イベルメクチン (CMA202103)	第Ⅱ相	—	内科	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。