

開催日時： 2021年3月16日(火) 14:00~15:00

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、柴田裕己

(Web参加) 頼冠名、石田穰治、樋口仁、木野村賢、黒田新士、藤井敬子、鍛冶園誠、原田延枝、岡久雄、沖中由美、津田敏秀、高橋文博、三村瞳、古野勝志

1. 治験新規申請

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	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。
2	"	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	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、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
3	"	セルベルカチーフ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	修正の上で承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。

2. 付随研究の新規申請

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	DS-8201a (G300703)	—	—	第一三共	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、治験の実施が承認された。
2	"	DS-8201a (G20190702)	—	—	第一三共	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、治験の実施が承認された。

3. 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	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年2月18日付)
2	"	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1日付)
3	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式13)(西暦2021年2月8日付)
4	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式13)(西暦2021年2月9日付)
5	"	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2月8日付)

6	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	楽天 [®] イカ	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2月24日付)
7	"	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2月26日付)
8	"	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2月26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	ハ°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2月18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	ハ°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2月4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	ハ°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2月18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	ハ°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2月26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	ハ°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2月26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	ハ°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2月18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	ハ°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2月22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	ハ°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2月1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	ハ°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2月12日付)
18	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	ハ°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2月22日付)
19	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	ハ°レケル・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2月1日付)
20	"	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2月12日付)

21	"	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	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2日付)
22	"	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	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)
23	"	— (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 2月26日付)
24	"	— (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 2月18日付)
25	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年 2月24日付)
26	"	— (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 1月29日付)
27	"	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年 1月29日付)
28	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年 1月29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 1月29日付)
30	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年 1月29日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年 1月29日付)
31	"	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 2月 1日付)
32	"	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 2月 1日付)
33	"	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 2月 2日付)
34	"	テュルパルマブ (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 2月 2日付)
35	"	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 2月 2日付)

36	"	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 2月 2日付)
37	"	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 2月 2日付)
38	"	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 2月 3日付)
39	"	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 2月 3日付)
40	"	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 2月 3日付)
41	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	ルカバ 伊ファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 2月 3日付)
42	"	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 2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 2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 2月 4日付)
45	"	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 2月 4日付)
46	"	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 2月 4日付)
47	"	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 2月 4日付)
48	"	LY3074828 (C300104)	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 2月 4日付)
49	"	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 2月 3日付)
50	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月29日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 1月29日付)
51	"	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 2月 5日付)
52	"	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 2月 5日付)

53	"	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2月5日付)
54	"	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2月5日付)
55	"	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2月5日付)
56	"	ABT-494 (20190107)	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2月8日付)
57	"	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2月8日付)
58	"	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2月8日付)
59	"	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2月5日付)
60	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	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2月4日付)
61	"	LY3074828 (C20190105)	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2月4日付)
62	"	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2月5日付)
63	"	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2月5日付)
64	"	ABT-199(ペトククス) (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2月8日付)
65	"	ABT-199(ペトククス) (20200212)	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2月8日付)
66	"	ABT-199(ペトククス) (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2月8日付)
67	"	ABT-199(ペトククス) (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2月8日付)
68	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高動脈炎	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月8日付)
69	"	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2月8日付)
70	"	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2月8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2月8日付)
72	〃	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月8日付)
73	〃	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アヅィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月8日付)
74	〃	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性前立腺癌	バィル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月8日付)
75	〃	ペパシマブ(R04876646) アツリスマブ(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2月8日付)
76	〃	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月8日付)
77	〃	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2月8日付)
78	〃	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2月8日付)
79	〃	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト症候群の発作に対する補助療法	サイネリス・ヘルス・クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月8日付)
80	〃	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2月8日付)
81	〃	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2月8日付)
82	〃	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1月28日付)
83	〃	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2月8日付)
84	〃	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2月9日付)
85	〃	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	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2月9日付)
86	〃	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2月9日付)

87	〃	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2月9日付)
88	〃	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2月2日付)
89	〃	BAY 86-5321/ アブリルセプト (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2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2月2日付)
91	〃	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2月9日付)
92	〃	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2月9日付)
93	〃	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2月10日付)
94	〃	テュルハムマブ (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2月10日付)
95	〃	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2月9日付)
96	〃	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2月10日付)
97	〃	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2月9日付)
98	〃	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2月10日付)
99	〃	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2月10日付)
100	〃	テュルハムマブ (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2月10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2月10日付)
102	〃	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2月10日付)
103	〃	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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2月10日付)

104	〃	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2月10日付)
105	〃	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2月10日付)
106	〃	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2月10日付)
107	〃	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2月12日付)
108	〃	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2月12日付)
109	〃	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2月12日付)
110	〃	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2月15日付)
111	〃	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2月15日付)
112	〃	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2月12日付)
113	〃	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症	コーカ・アンス・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1月21日付)
114	〃	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症	コーカ・アンス・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2月4日付)
115	〃	CNT01959 (ケセルカマブ) (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2月15日付)
116	〃	BAY 86-5321/アブリベルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月15日付)
117	〃	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2月16日付)
118	〃	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2月16日付)

119	"	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2月17日付)
120	"	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12日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年2月12日付)
121	"	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2月17日付)
122	"	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2月16日付)
123	"	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2月17日付)
124	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト症候群の発作に対する補助療法	サイネリス・ヘルス・クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年2月17日付)
125	"	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2月3日付)
126	"	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2月10日付)
127	"	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2月10日付)
128	"	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2月12日付)
129	"	KHK4827 (C20200901)	第Ⅲ相	掌蹠膿疱症	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年2月17日付)
130	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルパ・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2月17日付)
131	"	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2月17日付)
132	"	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2月17日付)
133	"	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2月18日付)
134	"	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2月11日付)

135	"	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2月18日付)
136	"	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2月17日付)
137	"	ブレンツキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月17日付)
138	"	トラスツマブ/ヘムルスマブ (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2月17日付)
139	"	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2月18日付)
140	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736)(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2月17日付)
141	"	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2月19日付)
142	"	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2月19日付)
143	"	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2月19日付)
144	"	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2月18日付)
145	"	— (C20190704)	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2月18日付)
146	"	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2月18日付)
147	"	— (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2月19日付)
148	"	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2月18日付)
149	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユシービー・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2月19日付)
150	"	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2月18日付)
151	"	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2月17日付)

152	"	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2月22日付)
153	"	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2月22日付)
154	"	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2月22日付)
155	"	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2月22日付)
156	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	パレックス・インターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月22日付)
157	"	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2月9日付)
158	"	— (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2月24日付)
159	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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2月24日付)
160	"	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2月24日付)
161	"	R07234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンテントン病	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2月22日付)
162	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアト・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2月22日付)
163	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアト・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2月22日付)
164	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアト・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2月22日付)
165	"	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2月22日付)
166	"	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2月22日付)
167	"	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2月19日付)
168	"	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2月19日付)

169	〃	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	がん病	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2月19日付)
170	〃	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ-	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月19日付)
171	〃	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラセーカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月22日付)
172	〃	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2月24日付)
173	〃	AZD2281及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	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2月24日付)
174	〃	ホシムチニブ (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2月25日付)
175	〃	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	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2月24日付)
176	〃	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2月25日付)
177	〃	ブレンツキシマブヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月25日付)
178	〃	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	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2月24日付)
179	〃	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2月24日付)
180	〃	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2月24日付)
181	〃	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2月24日付)
182	〃	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2月24日付)
183	〃	Durvalumab (20190101)	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2月24日付)
184	〃	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラセーカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月24日付)
185	〃	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラセーカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月24日付)

186	"	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2月24日付)
187	"	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2月25日付)
188	"	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2月25日付)
189	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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2月25日付)
190	"	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2月25日付)
191	"	セロニセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアトサイエンシズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月25日付)
192	"	BI 655130 (C20190901)	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2月25日付)
193	"	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2月25日付)
194	"	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2月25日付)
195	"	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	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)
196	"	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2月25日付)
197	"	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2月25日付)
198	"	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2月25日付)
199	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月25日付)
200	"	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	ハルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月25日付)
201	"	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2月16日付)
202	"	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2月25日付)
203	"	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2月25日付)
204	"	ペンリスマブ (20190224)	第Ⅲ相	慢性閉塞性 肺疾患	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2月9日付)
205	"	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2月25日付)

206	〃	BAY 86-5321/ アブリベルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型加齢 黄斑変性	ハイル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月25日付)
207	〃	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2月25日付)
208	〃	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2月25日付)
209	〃	— (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2月25日付)
210	〃	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2月25日付)
211	〃	CNT01959(ケセルマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の 活動期クローン病	ヤンセンファーマ	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)
212	〃	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2月15日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月17日付) 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)
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2月25日付)
214	〃	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2月25日付)
215	〃	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2020年5月19日付)
216	〃	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2020年6月16日付)
217	〃	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2020年6月30日付)
218	〃	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2020年7月15日付)
219	〃	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2020年7月28日付)
220	〃	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2020年8月24日付)
221	〃	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2020年9月7日付)
222	〃	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2020年9月24日付)
223	〃	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2020年10月12日付)

224	〃	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2020年11月10日付)
225	〃	エトレクチブ [®] (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2月26日付)
226	〃	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月8日付)
227	〃	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2020年11月24日付)
228	〃	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2020年12月10日付)
229	〃	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2020年12月25日付)
230	〃	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1月12日付)
231	〃	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1月29日付)
232	〃	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2月15日付)
233	〃	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2月26日付)
234	〃	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2月26日付)
235	〃	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアトサイエンシス [®]	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)
236	〃	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2月26日付)
237	〃	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIAサビシス [®] ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月25日付)

238	"	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 [®] ・ヒューズ 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2月18日付)
239	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月26日付)
240	"	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2月26日付)
241	"	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2月26日付)
242	"	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2月25日付)
243	"	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2月3日付)
244	"	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2月9日付)
245	"	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2月16日付)
246	"	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2月23日付)
247	"	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2月26日付)
248	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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2月26日付)
249	"	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2月19日付)
250	"	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2月25日付)
251	"	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2月26日付)
252	"	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2月26日付)
253	"	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2月26日付)
254	"	— (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2月26日付)
255	"	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2月19日付)

256	〃	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	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

4. 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	テュルハルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラセーラ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月2日付)
2	〃	INCBO50465 (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2月2日付)
3	〃	LY3074828 (300103)	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2月5日付)
4	〃	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2月5日付)
5	〃	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2月15日付)
6	〃	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラセーラ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月10日付)
7	〃	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラセーラ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月10日付)
8	〃	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月5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2月17日付)
10	〃	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2月15日付)
11	〃	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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2月17日付)
12	〃	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2月18日付)

13	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メシル成人 膠芽腫	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2月18日付)
14	〃	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	パルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月18日付)
15	〃	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2月18日付)
16	〃	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月19日付)
17	〃	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2月19日付)
18	〃	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2月19日付)
19	〃	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月19日付)
20	〃	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 が下生検の 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2月22日付)
21	〃	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月25日付)
22	〃	トラスツマブ/アムルツマブ (M20190206)	第Ⅱ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2月25日付)
23	〃	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2月25日付)
24	〃	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2月25日付)
25	〃	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2月25日付)
26	〃	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2月22日付)
27	〃	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2月22日付)
28	〃	Durvalumab (MED1-4736) (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2月17日付)
29	〃	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2月24日付)
30	〃	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2月24日付)

31	"	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2月24日付)
32	"	セロニルチブ (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2月24日付)
33	"	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2月18日付)
34	"	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2月25日付)
35	"	— (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2月25日付)
36	"	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2月22日付)
37	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	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2月25日付)
38	"	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2月25日付)
39	"	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2月25日付)
40	"	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2月25日付)
41	"	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2月25日付)
42	"	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2月25日付)
43	"	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2月25日付)
44	"	CNT01959(ケセルマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の 活動期クローン病	ヤンセンファーマ	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)
45	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクハイトファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月26日付)
46	"	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2月26日付)
47	"	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2月26日付)

48	〃	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 [®] ヒューズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 2月26日付)
49	〃	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 2月26日付)
50	〃	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 2月25日付)
51	〃	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 2月25日付)
52	〃	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 2月25日付)
53	〃	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 2月25日付)
54	〃	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 2月25日付)
55	〃	— (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 2月25日付)
56	〃	— (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 2月25日付)
57	〃	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 2月25日付) 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 2月25日付)
58	〃	MDT-1119 (D20201901)	検証の試験	心室性不整脈	日本トロンク	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月 7日付)
59	〃	MDT-1119 (D20201901)	検証の試験	心室性不整脈	日本トロンク	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 4月20日付)
60	〃	MDT-1119 (D20201901)	検証の試験	心室性不整脈	日本トロンク	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 5月28日付)
61	〃	MDT-1119 (D20201901)	検証の試験	心室性不整脈	日本トロンク	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年 9月 2日付)
62	〃	MDT-1119 (D20201901)	検証の試験	心室性不整脈	日本トロンク	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 1月22日付)
63	〃	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 2月24日付)
64	〃	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 1日付)
65	〃	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証の試験	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 2月26日付)
66	〃	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証の試験	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 2月26日付)

67	〃	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1日付)
68	〃	E0302 (医師主導治験291702)	第Ⅲ相	筋萎縮性 側索硬化症	脳神経内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年3月5日付)
69	〃	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リブヘル	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)
70	〃	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13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	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	セルシード	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月1日付)
2	〃	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2月2日付)
3	〃	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2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1月13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2月8日付)
6	〃	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月8日付)
7	〃	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2月4日付)
8	〃	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2月10日付)
9	〃	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月9日付)
10	〃	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2月9日付)
11	〃	— (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2月15日付)
12	〃	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクト本社	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月10日付)

13	"	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2月12日付)
14	"	ベバシズマブ(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2月12日付)
15	"	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2月15日付)
16	"	— (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2月15日付)
17	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	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2月15日付)
18	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20200212)	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2月15日付)
19	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞肺 癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月16日付)
20	"	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2月15日付)
21	"	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2月12日付)
22	"	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2月12日付)
23	"	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2月9日付)
24	"	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2月10日付)
25	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月18日付)
26	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月19日付)
27	"	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2月18日付)
28	"	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2月19日付)
29	"	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2月19日付)

30	"	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2月22日付)
31	"	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2月19日付)
32	"	ラムシルマブ(LY3009806) (270203)	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2月22日付)
33	"	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2月24日付)
34	"	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2月24日付)
35	"	— (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2月24日付)
36	"	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2月24日付)
37	"	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2月24日付)
38	"	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2月24日付)
39	"	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2月24日付)
40	"	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2月25日付)
41	"	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2月25日付)
42	"	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2月25日付)
43	"	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1月7日付)
44	"	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2月25日付)
45	"	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2月25日付)

46	''	ブリンチニブ (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2月25日付)
47	''	GL2020 (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2月25日付)
48	''	ペンタリスマブ (20190224)	第Ⅲ相	慢性閉塞性 肺疾患	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2月25日付)
49	''	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2月25日付)
50	''	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2月25日付)
51	''	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	バクセル・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2月25日付)
52	''	KHK4827 (C20200901)	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2月25日付)
53	''	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植後 血栓性微小血管症 (HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年2月25日付)
54	''	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2月26日付)
55	''	エヌトレンチニブ (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2月26日付)
56	''	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2月25日付)
57	''	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2月26日付)
58	''	MEDI4736 (270204)	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2月26日付)
59	''	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2月26日付)
60	''	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2020年4月17日付)
61	''	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2020年9月15日付)
62	''	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	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年2月1日付)
63	''	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌(RCC)	MSD	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年2月9日付)

64	〃	イノトクチニフ (M20200221)	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2月18日付)
----	---	------------------------	-----	---	--------------	----	----------------------------------

6. 治験実施状況報告書

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	BAY 86-5321/ アフリヘルベト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	バ イル薬品	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
2	〃	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
3	〃	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	日本再生医療	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月28日付)
4	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	小野薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
5	〃	OFT-G1 (D20192001)	検証の試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
6	〃	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
7	〃	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
8	〃	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
9	〃	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンス	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
10	〃	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
11	〃	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
12	〃	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
13	〃	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
14	〃	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
15	〃	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
16	〃	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
17	〃	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)

18	"	CNT01959 (ケセルカマ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の 活動期がん病	ヤンセンファマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
19	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーダアンス・ジヤパン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 1月25日付)
20	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
21	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシス ジヤパン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
22	"	E0302 (医師主導治験291702)	第Ⅲ相	筋萎縮性 側索硬化症	脳神経内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
23	"	PH-112 (PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
24	"	PH-112 (PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
25	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
26	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
27	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 5日付)
28	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 5日付)
29	"	KN01 (M20190307)	第Ⅱ相	—	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
30	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
31	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
32	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
33	"	アレクチニブ (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
34	"	ブリンカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
35	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
36	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)
37	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 5日付)

38	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
39	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
40	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
41	"	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)
42	"	ヘンリスマブ (20190224)	第Ⅲ相	慢性閉塞性 肺疾患	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月10日付)
43	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
44	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月8日付)
45	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
46	"	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月3日付)
47	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月3日付)
48	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクハイトファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月2日付)
49	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
50	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)
51	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
52	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
53	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
54	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月2日付)
55	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月2日付)

56	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月13日付)
57	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月5日付)
58	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月29日付)
59	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 がト ^下 生検の 適応となる 病変/腫瘍	放射線科	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月8日付)
60	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月8日付)
61	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月16日付)
62	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)
63	"	ボンルチニブ [®] (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
64	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
65	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
66	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
67	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月3日付)
68	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性非小細胞肺 癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月29日付)
69	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月3日付)
70	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月3日付)
71	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月5日付)
72	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月27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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)

74	"	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性 非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月9日付)
75	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
76	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
77	"	ヘパンスマブ(R04876646) アテゾリスマブ(MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
78	"	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)
79	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月18日付)
80	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
81	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
82	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 リンパ腫	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
83	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
84	"	INC424 (290202)	第Ⅲ相	ストロイト®抵抗性 急性移植片対 宿主病	ノバルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
85	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
86	"	INC424 (290208)	第Ⅲ相	ストロイト®抵抗性 急性移植片対 宿主病	ノバルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
87	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月10日付)
88	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
89	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月25日付)
90	"	JNJ-53718678 (20200214)	第Ⅱ相	—	ヤンセンファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月28日付)

91	〃	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月25日付)
92	〃	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
93	〃	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月25日付)
94	〃	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月28日付)
95	〃	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクト本社	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月2日付)
96	〃	GC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 血管免疫芽球性T 細胞リンパ腫	セルジーン	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
97	〃	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクト本社	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
98	〃	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
99	〃	ASTX660 (20200205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
100	〃	ABT-199(ベネトクラクス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アブリイ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
101	〃	ME-401 (20200210)	第Ⅱ相	—	協和キリン	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月28日付)
102	〃	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月29日付)
103	〃	Epcoritamab(GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサビーズ ジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
104	〃	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
105	〃	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
106	〃	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)

107	〃	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
108	〃	ABT-199(ベクトラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
109	〃	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
110	〃	ABT-199(ベクトラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
111	〃	ABT-199(ベクトラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
112	〃	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
113	〃	ABT-199(ベクトラクス) (20200212)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
114	〃	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
115	〃	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月27日付)
116	〃	セロンセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアドサイエンシズ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
117	〃	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	ノバルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月9日付)
118	〃	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	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
119	〃	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンシズ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
120	〃	BI655064 (C300304)	第Ⅱ相	—	日本ベリンカ インゲルハイム	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
121	〃	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
122	〃	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
123	〃	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
124	〃	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリマトーデス	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
125	〃	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月17日付)

126	〃	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
127	〃	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
128	〃	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月3日付)
129	〃	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 [®] -ヒューズ ジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月27日付)
130	〃	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月2日付)
131	〃	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月22日付)
132	〃	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月9日付)
133	〃	テュルハ [®] ルマ [®] (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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)
134	〃	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)
135	〃	アレクチニ [®] (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月2日付)
136	〃	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月25日付)
137	〃	R07198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)
138	〃	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)
139	〃	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)

140	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)
141	"	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)
142	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月2日付)
143	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月29日付)
144	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月9日付)
145	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
146	"	BI 655130 (C20190901)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガー インゲルハイム	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月2日付)
147	"	KHK4827 (C20200901)	第Ⅲ相	掌蹠膿疱症	協和キリン	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月2日付)
148	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
149	"	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
150	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
151	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
152	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
153	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
154	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)

155	〃	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
156	〃	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)
157	〃	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月5日付)
158	〃	テュルハ ^{ルマ} (遺伝子組換え) (MED14736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)
159	〃	ONO-4538/ Cabozantinib (301003)	第Ⅲ相	根治切除不能 又は転移性の 腎細胞癌	小野薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
160	〃	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
161	〃	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
162	〃	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	楽天メディカル	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)
163	〃	— (R20201201)	第Ⅰ相	—	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月16日付)
164	〃	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	セリア新薬工業	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月4日付)
165	〃	AZD2281及びMED14736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月21日付)
166	〃	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月11日付)
167	〃	R07234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月29日付)
168	〃	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リゾドセル	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月29日付)
169	〃	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インスティテュート	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月5日付)
170	〃	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	ノバルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
171	〃	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジヤパン	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)

172	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・カスト 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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月12日付)
173	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月29日付)
174	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
175	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月29日付)
176	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月9日付)
177	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
178	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月2日付)
179	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアドサイエンス	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月5日付)
180	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月5日付)
181	"	CLS2702C/CLS2702D (DR20200106)	第Ⅲ相	内視鏡的粘膜下層 剥離術(ESD)の適 応となるステロイ ド投与リスク群の表 在性食道癌	セルソート	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年1月29日付)
182	"	エヌトクチニフ (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月22日付)
183	"	トラスツマブ/ヘパルツマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
184	"	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
185	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月25日付)
186	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月25日付)
187	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月8日付)
188	"	— (R20200105)	第Ⅰ相	—	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)

189	〃	— (20200501)	第I相	—	ファイザー	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
-----	---	-----------------	-----	---	-------	----	-------------------------------

7. 付随研究の実施状況報告書

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	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (F270203)	—	—	日本イーライリリー	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
2	〃	INC424 (F290202)	—	—	ハルティスファーマ	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
3	〃	Lorlatinib (PF-06463922) (F290205)	—	—	ファイザー	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
4	〃	INC424 (F290208)	—	—	ハルティスファーマ	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
5	〃	AMG 510 (F20200206)	—	—	アムジエン	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
6	〃	ダハゲリロジン [®] (F300301)	—	—	アストラゼネカ	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
7	〃	ART-123 (F280601)	—	—	旭化成ファーマ	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
8	〃	Nivolumab・Ipilimumab (F290603)	—	—	小野薬品工業	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
9	〃	MPDL3280A (F280701)	—	—	中外製薬	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
10	〃	ONO-4538/BMS-734016 (F271001)	—	—	小野薬品工業	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
11	〃	MK-7625A (F281002)	—	—	MSD	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
12	〃	ONO-4538 (F281003)	—	—	小野薬品工業	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
13	〃	ONO-4538/ BMS-936558、 BMS-734016 (F291005)	—	—	小野薬品工業	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
14	〃	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (F291006)	—	—	エーザイ	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
15	〃	JRM-001 (F282102)	—	—	日本再生医療	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。

16	"	Ad-SGE-REIC-GH (F280101)	—	—	消化器内科	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
17	"	AM80G (F250201)	—	—	血液・腫瘍内科	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
18	"	ON04538, OUMET (F医主280201)	—	—	岡山大学病院大学院 医歯薬学総合研究科	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
19	"	OBP-301/ Pembrolizumab (F医主290601)	—	—	消化管外科	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
20	"	ONO-4538 (F医主291001)	—	—	低侵襲治療センター	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
21	"	Atezolizumab (GM20201001)	—	—	低侵襲治療センター	(取り下げ)	審査対象ではないため、取り下げ

8. 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	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1月8日実施分 指摘なし(西暦2021年 1月28日付)
2	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 が1 st 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1月21日25日実施 指摘なし(西暦2021年 1月25日付)
3	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	承認	モニタリング報告書 2021年1月12日実施 指摘なし(西暦2021年 1月19日付) モニタリング報告書 2021年1月12日実施 指摘なし(西暦2021年 1月29日付)
4	"	フレンツキシマブ [®] ヘド [®] フン (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2月5日実施 指摘なし(西暦2021年 2月 9日付)
5	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/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1月13日21日実施 指摘なし(西暦2021年 1月27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1月3日間実施 指摘なし(西暦2021年 1月28日付)
7	"	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1月18日実施 指摘なし(西暦2021年 1月19日付)
8	"	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2月9日実施 指摘なし(西暦2021年 2月12日付)
9	"	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 2020年12月25日実施 指摘なし(西暦2021年 2月8日付)
10	"	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10日実施 指摘なし(西暦2021年 2月15日付)

11	〃	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	モニタリング報告書 2021年1月3件実施分 2021年1月15日付	指摘なし (西暦2021年 2月15日付)
12	〃	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1月実施2件分 2021年1月15日付	指摘なし (西暦2021年 2月15日付)
13	〃	PH-112 (PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	モニタリング報告書 2021年2月16日実施 2021年2月16日付	指摘なし (西暦2021年 2月16日付)
14	〃	PH-112 (PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	承認	モニタリング報告書 2020年11月18日実施 2021年2月16日付 モニタリング報告書 2021年2月16日実施 2021年2月16日付	追加記載報告 (西暦2021年 2月16日付) 指摘なし (西暦2021年 2月16日付)
15	〃	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1月25日実施 2021年1月25日付	指摘なし (西暦2021年 2月17日付)
16	〃	— (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1月15日20日実施 2021年1月16日付	指摘なし (西暦2021年 2月16日付)
17	〃	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 が「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2月18日実施 2021年2月22日付	指摘なし (西暦2021年 2月22日付)
18	〃	アゾリスマブ (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1月20日実施 2021年1月21日付	指摘なし (西暦2020年 1月21日付)

9. 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	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	承認	治験終了 (中止・中断) 報告書 (書式17) (西暦2021年 2月26日付)
2	〃	MEDI4736, tremelimumab (270221)	第Ⅲ相	再発性又は 転移性頭頸部 扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	治験終了 (中止・中断) 報告書 (書式17) (西暦2021年 2月26日付)
3	〃	アゾリスマブ (MPDL3280A) エストレチニブ (R07102122) (290218)	第Ⅲ相	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 2月26日付)
4	〃	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤルト本社	承認	治験終了 (中止・中断) 報告書 (書式17) (西暦2021年 2月26日付)
5	〃	— (C20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	承認	治験終了 (中止・中断) 報告書 (書式17) (西暦2021年 2月26日付)

10. 付随研究の治験終了報告書

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	RAD001 (F20190601)	—	—	ノバルティスファーマ	承認	付随研究終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年2月22日付)
2	〃	CH5424802 (F医主280201)	—	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	付随研究終了報告書(岡大様式付-7号)(西暦2021年2月26日付)

1.1. 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	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	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2月15日付)
2	〃	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	—	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2月24日付)
3	開発中止	FPF1100 (160402)	第Ⅱ相	—	エフビエー	精神科 神経科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年2月19日付)
4	〃	FPF1100 (160403)	第Ⅱ相	—	エフビエー	精神科 神経科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年2月19日付)
5	承認取得	NNC0195-0092 (262102)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	ノバルティスファーマ	総合内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年2月5日付)
6	〃	NNC0195-0092 (262103)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	ノバルティスファーマ	総合内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年2月5日付)
7	〃	somapacitan (282104)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	ノバルティスファーマ	総合内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年2月5日付)

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	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2日付)
2	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	承認	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2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12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12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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年1月27日付)
6	"	DS-3201b (20210201)	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2月3日付)
7	"	ジヤディアンス® (エンハグ®リフロジン) (ネットワーク202002)	第Ⅲ相	急性心不全	日本ペーリンカ- インゲルハイム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年1月28日付)
8	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バィエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月1日付)
9	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バィエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年2月16日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験実施状況報告書

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	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
2	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バィエル薬品	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
3	"	ジヤディアンス® (エンハグ®リフロジン) (ネットワーク202002)	第Ⅲ相	急性心不全	日本ペーリンカ- インゲルハイム	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
5	"	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)
6	"	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2021年2月1日付)

7	〃	SMS15001 (ネットワークD3002)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	シミック	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2021年 2月 1日付)

3. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	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 2月17日付)

4. 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	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性 高血圧	JIMRO	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2021年 1月25日付)