

開催日時：2021年5月18日(火) 14:00~15:20

開催場所：総合診療棟西6F 治験推進部会議室

出席委員：

(会場参加) 柳井広之、甲彰一

(Web参加) 江口潤、中村圭一郎、河野隆幸、西森久和、枝園忠彦、藤井敬子、鍛冶園誠、原田延枝、西堀正洋、岡久雄、沖中由美、津田敏秀、高橋文博、三村瞳、古野勝志

1. 治験新規申請

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	CNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安静脈炎	ヤンソファーム	修正の上で承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。
2	"	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	修正の上で承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。
3	"	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	修正の上で承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。
4	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層浸潤性膀胱炎	中外製薬	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
5	"	JTE-051 (20211005)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
6	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	歯科 (クラウン・リッジ補綴科)	修正の上で承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年4月16日付)
2	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年4月23日付)
3	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年4月8日付)

4	〃	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病および再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ハルティスファーム	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4月5日付)
5	〃	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病および再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ハルティスファーム	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4月12日付)
6	〃	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病および再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ハルティスファーム	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4月12日付)
7	〃	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	楽天メディカル	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式13)(西暦2021年4月1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4月23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	ハルケル・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4月5日付)
10	〃	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	ハルケル・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4月5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	ハルケル・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4月12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	ハルケル・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4月15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	ハルケル・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4月20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 4月19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 4 月20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 4月13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 4月 1日付)
18	"	ソニルチニブ° (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 4月27日付)
19	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14) (西暦2021年 4月 6日付)
20	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年 4月 1日付)
21	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年 4月 1日付)
22	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年 4月 1日付)
23	"	デュルバルマブ° (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年 4月 1日付)
24	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年 4月 1日付)
25	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年 3月31日付)
26	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年 4月 1日付)
27	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年 4月 1日付)
28	"	デュルバルマブ° (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年 4月 1日付)

29	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIA#-ヒーズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月1日付)
30	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月2日付)
31	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月2日付)
32	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユｰｼｰﾍﾞｰｼﾞｱﾊﾟﾝ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月2日付)
33	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月2日付)
34	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ｱﾓｼﾞｪﾝ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月2日付)
35	"	R07234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月2日付)
36	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学ｲﾝｽﾃｲﾁュｰﾄ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月2日付)
37	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIA#-ヒーズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月2日付)
38	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月2日付)
39	"	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4月2日付)
40	"	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植における腸管急性移植片対宿主病の抑制	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月5日付)
41	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月5日付)
42	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月5日付)
43	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月6日付)
44	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月6日付)
45	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月6日付)

46	〃	ヘパシスマブ (R04876646) アテゾリズマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 6日付)
47	〃	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	日本イライリ-	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 3月25日付)
48	〃	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	加齢病	日本イライリ-	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 2日付)
49	〃	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 4月 2日付)
50	〃	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 6日付)
51	〃	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 6日付)
52	〃	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホロン 感受性前立腺癌	バ イエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 7日付)
53	〃	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 6日付)
54	〃	テ 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 ーカ	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 7日付)
55	〃	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルカバ イファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 7日付)
56	〃	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性非小細胞肺 癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 7日付)
57	〃	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 7日付)
58	〃	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 7日付)
59	〃	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼ ーカ	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 8日付)
60	〃	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼ ーカ	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 8日付)
61	〃	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 8日付)
62	〃	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月 8日付)

63	〃	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・カスト 症候群の発作に対 する補助療法	サイテス・ヘルス・クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月8日付)
64	〃	デュルバムマブ (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4月8日付)
65	〃	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月8日付)
66	〃	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月8日付)
67	〃	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月8日付)
68	〃	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月9日付)
69	〃	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所進 行性又は 転移性の胃腺癌又 は食道胃 接合部腺癌	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月8日付)
70	〃	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	日本イーライリリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月9日付)
71	〃	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月2日付)
72	〃	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月9日付)
73	〃	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月9日付)
74	〃	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月5日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月5日付)
75	〃	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月9日付)
76	〃	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月9日付)

77	〃	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月1日付)
78	〃	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサビーズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月9日付)
79	〃	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッガイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月12日付)
80	〃	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッガイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月12日付)
81	〃	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッガイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月12日付)
82	〃	ABT-199 (ヘトクラクス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッガイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月12日付)
83	〃	ABT-199 (ヘトクラクス) (20200212)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッガイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月12日付)
84	〃	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月1日付)
85	〃	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月8日付)
86	〃	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	セルゲーン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月8日付)
87	〃	ニボルマブ (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4月9日付)
88	〃	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月9日付)
89	〃	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月9日付)
90	〃	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月16日付)
91	〃	エヌトケチニブ (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月16日付)
92	〃	セルヘルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年3月30日付)
93	〃	ブレンツキシマブ ヘトチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月16日付)
94	〃	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月16日付)

95	"	BAY 86-5321/ アブリベルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	ハイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月12日付)
96	"	JNJ-67896062 (20201903)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月12日付)
97	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アツグイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月12日付)
98	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アツグイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月12日付)
99	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月12日付)
100	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月12日付)
101	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月13日付)
102	"	CNT01959(ケセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の 活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月13日付)
103	"	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月14日付)
104	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月14日付)
105	"	R07198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月14日付)
106	"	CLS2702C/CLS2702D (DR20200106)	第Ⅲ相	内視鏡的粘膜下層 剥離術(ESD)の適 応となる ストロイト®投与 リスク群の表在性 食道癌	セルシード	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月9日付)
107	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月14日付)
108	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月15日付)
109	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月15日付)
110	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道扁平 上皮癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月15日付)

111	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIA®-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4月15日付)
112	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月15日付)
113	"	デュルハ®ルマブ® (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月15日付)
114	"	AZD2281及びMED14736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月15日付)
115	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の 局所進行性又は転 移性の胃腺癌又は 食道胃 接合部腺癌	IQVIA®-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4月15日付)
116	"	デュルハ®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4月15日付)
117	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月15日付)
118	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月15日付)
119	"	Durvalumab (MED14736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月15日付)
120	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユース・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4月16日付)
121	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月16日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月16日付)
122	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月16日付)
123	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インSTITUTE	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月16日付)
124	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月16日付)
125	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月16日付)
126	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月19日付)

127	"	R07234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月19日付)
128	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月19日付)
129	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月19日付)
130	"	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植に おける腸管 急性移植片対 宿主病の抑制	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月19日付)
131	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月19日付)
132	"	KHK4827 (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4月20日付)
133	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月20日付)
134	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月20日付)
135	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月20日付)
136	"	ABT-199(ベネトクラクス) (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4月20日付)
137	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホロン 感受性前立腺癌	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月21日付)
138	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月20日付)
139	"	— (R20200105)	第Ⅰ相	—	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月21日付)
140	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月21日付)
141	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月21日付)
142	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イライリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月19日付)
143	"	LY3074828 (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4月19日付)

144	"	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 [®] 初	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月21日付)
145	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	ルカハ [®] イファ [®] マ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月21日付)
146	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	ギリアド [®] サイエンシ [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月21日付)
147	"	ME-401 (20200210)	第Ⅱ相	—	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月21日付)
148	"	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月15日付)
149	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アストラ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月21日付)
150	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アストラ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月22日付)
151	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月21日付)
152	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する 心臓・腎臓保護	ハ [®] レケル・インターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月21日付)
153	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 血管免疫芽球性T 細胞リン [®] 腫	セルジ [®] ーン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月22日付)
154	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アストラ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月22日付)
155	"	Epcoritamab(GEN3013; DuoBody [®] -CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIA [®] サ [®] ビ [®] シ [®] ズ [®] ジヤ [®] パン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月22日付)
156	"	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4月22日付)
157	"	アレクチニ [®] (GH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月22日付)
158	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイ [®] ザー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月22日付)
159	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アストラ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月9日付)
160	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アストラ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月9日付)
161	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アストラ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月16日付)

162	〃	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月21日付)
163	〃	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病および再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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4月23日付)
164	〃	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンシズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月22日付)
165	〃	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサビーズジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月22日付)
166	〃	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月23日付)
167	〃	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月23日付)
168	〃	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月23日付)
169	〃	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月23日付)
170	〃	INCBO50465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月23日付)
171	〃	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月23日付)
172	〃	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月23日付)
173	〃	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	がん病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
174	〃	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	がん病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
175	〃	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌(RCC)	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月23日付)
176	〃	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月23日付)
177	〃	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月14日付)
178	〃	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月23日付)

179	"	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月23日付)
180	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーヴァンス・ジヤパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月1日付)
181	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーヴァンス・ジヤパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月15日付)
182	"	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月22日付)
183	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ-	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月19日付)
184	"	LY3074828 (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4月19日付)
185	"	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月23日付)
186	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
187	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
188	"	ABT-199(ヘトクラクス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
189	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
190	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
191	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
192	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
193	"	— (R20201201)	第Ⅰ相	—	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
194	"	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
195	"	セロンルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
196	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アストラ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
197	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
198	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)

199	"	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4月26日付)
200	"	ABT-199(ヘクトラス) (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4月12日付)
201	"	ABT-199(ヘクトラス) (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4月12日付)
202	"	ABT-199(ヘクトラス) (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4月26日付)
203	"	ABT-199(ヘクトラス) (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4月26日付)
204	"	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植後 血栓性微血管症 (HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月12日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月12日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月26日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月26日付)
205	"	ASTX660 (20200205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月15日付)
206	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月26日付)
207	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月26日付)
208	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月26日付)
209	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月15日付)
210	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月22日付)
211	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	セルジーン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月21日付)
212	"	トラスツマブ/ヘルツマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月27日付)
213	"	BI 10773 (M20200301)	第Ⅲ相	インスリン抵抗症 または脂肪 萎縮性糖尿病	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月27日付)
214	"	ブレツキシマブヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月27日付)
215	"	アレクチニブ (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月27日付)
216	"	オンメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年4月27日付)

217	〃	ブリアチニブ (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4月27日付)
218	〃	アテゾリズマブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月16日付)
219	〃	MRA (医師主導治験280302)	第Ⅱ/Ⅲ相	血管炎	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
220	〃	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
221	〃	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
222	〃	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証の試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
223	〃	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証の試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
224	〃	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

3. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	MDT-1119 (D20201901)	検証の試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)
2	〃	デュルハルマブ (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4月5日付)
3	〃	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4月5日付)
4	〃	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	パレケル・インターナショナル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月14日付)
5	〃	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月20日付)
6	〃	BI655064 (C300304)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガー インゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月21日付)
7	〃	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月21日付)
8	〃	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月19日付)

9	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月19日付)
10	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月12日付)
11	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月12日付)
12	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月21日付)
13	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月19日付)
14	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	ハレケル・インターナショナル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
15	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
16	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
17	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
18	"	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植に おける腸管 急性移植片対 宿主病の抑制	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
19	"	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
20	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
21	"	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4月23日付)
22	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月26日付)
23	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
24	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月26日付)
25	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月23日付)
26	"	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月26日付)

第412回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2021年5月18日

27	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月23日付)
28	"	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌 (RCC)	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月23日付)
29	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月22日付)
30	"	R07198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
31	"	— (R20201201)	第Ⅰ相	—	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
32	"	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リッセル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
33	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
34	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
35	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
36	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月27日付)
37	"	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
38	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢 抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
39	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
40	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
41	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月28日付)
42	"	PH-112 (PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
43	"	PH-112 (PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
44	"	オシメルチニブ (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 4月26日付)

45	〃	イノトクチニフ (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月26日付)
46	〃	アテゾリニブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月26日付)
47	〃	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月26日付)

4. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	BAY 86-5321/ アフリベルプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	ハリエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月2日付)
2	〃	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーダックス・ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月2日付)
3	〃	ALXN2060 (20201902)	第Ⅲ相	トランスイルチン型 心アミロイドーシス	アレクシオンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月2日付)
4	〃	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	ハバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)
5	〃	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ハバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)
6	〃	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)
7	〃	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月1日付)
8	〃	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)
9	〃	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)
10	〃	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リプロセル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)
11	〃	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)
12	〃	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する 心臓・腎臓保護	ハレケル・インターナショナル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)
13	〃	ABT-199(ベトクラク) (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4月5日付)
14	〃	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリマトーデス	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)

15	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安静脈炎	アウグイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)
16	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イライリ-	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月5日付)
17	"	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラセ [®] 初	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
18	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イライリ-	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
19	"	ペ [®] ハ [®] シス [®] マ [®] (R04876646) ア [®] テゾ [®] リス [®] マ [®] (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
20	"	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植後 血栓性微小血管症 (HSCT-TMA)	アレクシオンファ-マ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
21	"	テ [®] ュルハ [®] ルマ [®] (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラセ [®] 初	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
22	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
23	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
24	"	セル [®] ヘルカチニ [®] (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
25	"	オシメルチニ [®] (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
26	"	アレクチニ [®] (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
27	"	ME-401 (20200210)	第Ⅱ相	—	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月7日付)
28	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インスティテュート	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月7日付)
29	"	JNJ-53718678 (20200214)	第Ⅱ相	—	ヤンセンファ-マ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月7日付)
30	"	KHK4827 (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4月7日付)
31	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月7日付)
32	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月7日付)

33	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月7日付)
34	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月7日付)
35	"	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月7日付)
36	"	ABT-199(ハ ^レ トケラス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッガイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月8日付)
37	"	エストラフェン [®] (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
38	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月8日付)
39	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性 のB細胞性急性リン パ [®] 芽球性白血病およ び再発又は難治性 のびまん性大細胞 型B細胞リンパ [®] 腫	ハ ^レ ルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月8日付)
40	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 血管免疫芽球性T 細胞リンパ [®] 腫	セルジーン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月8日付)
41	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月8日付)
42	"	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植に おける 腸管急性移植片対 宿主病の抑制	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月8日付)
43	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルカ [®] イファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月8日付)
44	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジ [®] エン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月8日付)
45	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月8日付)
46	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月9日付)
47	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 血管免疫芽球性T 細胞リンパ [®] 腫	セルジーン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月1日付)
48	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月1日付)
49	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月1日付)

50	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月2日付)
51	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月6日付)
52	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月8日付)
53	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月9日付)
54	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月9日付)
55	"	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月7日付)
56	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月9日付)
57	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢 抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月9日付)
58	"	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	インスリン抵抗症 または脂肪 萎縮性糖尿病	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月12日付)
59	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月12日付)
60	"	BI 10773 (M20200301)	第Ⅲ相	インスリン抵抗症 または脂肪 萎縮性糖尿病	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月12日付)
61	"	KN01 (M20190307)	第Ⅱ相	—	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月12日付)
62	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢 抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月12日付)
63	"	Mirikizumab (LY3074828) (C20200107)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月15日付)
64	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	セルゲント	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月15日付)
65	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月16日付)
66	"	— (R20201201)	第Ⅰ相	—	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月20日付)

67	〃	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月12日付)
68	〃	セロニセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月12日付)
69	〃	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月12日付)
70	〃	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月13日付)
71	〃	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月13日付)
72	〃	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レックス・ガスト-症候群の発作に対する補助療法	サイネクス・ヘルス・クリニカル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月14日付)
73	〃	dMD-001 (D20190801)	検証的試験	膝または肘関節の関節軟骨損傷の臨床症状の緩和および硝子体軟骨の形成	持田製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月12日付)
74	〃	CLS2702C/CLS2702D (DR20200106)	第Ⅲ相	内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の適応となるステロイド投与リスク群の表在性食道癌	セルシード	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月21日付)
75	〃	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月12日付)
76	〃	R07198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月13日付)
77	〃	CNT01959 (ケセルマブ) (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 4月13日付)
78	〃	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月13日付)
79	〃	アテゾリスマブ (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 4月21日付)
80	〃	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッウェイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月13日付)
81	〃	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月21日付)

82	"	TCD-58205 (20200306)	第Ⅲ相	腹膜透析療法を施行している慢性腎不全	フレ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月15日付)
83	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラセーラ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月15日付)
84	"	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月16日付)
85	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	コロナ病	ギリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月20日付)
86	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	コロナ病	ギリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月20日付)
87	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月20日付)
88	"	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4月15日付)
89	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラ製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月21日付)
90	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月21日付)
91	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月21日付)
92	"	— (R20200105)	第Ⅰ相	—	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月21日付)
93	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月21日付)
94	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月21日付)
95	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月21日付)
96	"	ME-401 (20200210)	第Ⅱ相	—	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月21日付)
97	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インスティテュート	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月22日付)
98	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月19日付)
99	"	BAY 86-5321/ アブリベグゼプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月19日付)
100	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月16日付)

第412回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2021年5月18日

101	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アテラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月20日付)
102	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月22日付)
103	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月22日付)
104	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月22日付)
105	"	SI-449 (D20200605)	検証的試験	開腹による直腸切 除術かつ一時的回 腸人工肛門製造術 施行予定の直腸が ん患者	生化学工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月21日付)
106	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月22日付)
107	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月22日付)
108	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月23日付)
109	"	MED14736 (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 4月22日付)
110	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービーズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月23日付)
111	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月23日付)
112	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	ギリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月23日付)
113	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月23日付)
114	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月23日付)
115	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
116	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
117	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
118	"	JNJ-53718678 (20200214)	第Ⅱ相	—	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)

119	〃	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アテラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月22日付)
120	〃	ヘパシマブ(R04876646) アテリスマブ(MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
121	〃	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月19日付)
122	〃	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月21日付)
123	〃	PH-112 (PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
124	〃	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
125	〃	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
126	〃	ABT-199 (ベクトラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッガイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月12日付)
127	〃	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
128	〃	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	ルカバ・イファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
129	〃	ASTX660 (20200205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付) 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
130	〃	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
131	〃	ブリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
132	〃	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
133	〃	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
134	〃	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年 4月 5日付)
135	〃	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イライリ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2021年 4月 5日付)
136	〃	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年 4月21日付)

137	〃	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラセーラ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年4月19日付)
138	〃	ABT-199(ベネトケラス) (20200209)	第Ⅱ相	—	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4月22日付)
139	〃	MK-3475及び エンホルツマブベドクシ (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年4月23日付)

5. モニタリング報告書、監査報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	監査報告書 2021年3月実施 指摘なし(西暦2021年3月30日付)
2	〃	アテゾリチン (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	モニタリング報告書 2021年2月25日実施 指摘なし(西暦2021年2月25日付)
3	〃	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	モニタリング報告書 2021年3月4月実施分 指摘なし(西暦2021年4月6日付)
4	〃	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	監査報告書 監査3月26日実施 指摘なし(西暦2021年4月12日付)
5	〃	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 が1下生検の 適応となる 病変/腫瘍	放射線科	承認	モニタリング報告書 2021年4月15日実施 指摘なし(西暦2021年4月16日付)
6	〃	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	モニタリング報告書 2021年4月2日実施 指摘なし(西暦2021年4月8日付) モニタリング報告書 2021年4月7日実施 指摘なし(西暦2021年4月26日付)
7	〃	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	モニタリング報告書 2021年3月29日実施 指摘なし(西暦2021年4月14日付)
8	〃	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	モニタリング報告書 2021年3月5日30日実施 指摘なし(西暦2021年4月20日付)
9	〃	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	モニタリング報告書 2021年3月3件実施 指摘なし(西暦2021年4月15日付)
10	〃	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	モニタリング報告書 2021年4月19日実施 指摘なし(西暦2021年4月20日付)
11	〃	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	承認	モニタリング報告書 2021年3月9日実施 指摘なし(西暦2021年4月19日付)
12	〃	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	インリン抵抗症 または脂肪 萎縮性糖尿病	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	モニタリング報告書 2021年3月3件実施 指摘なし(西暦2021年4月1日付)

13	〃	BI 10773 (M20200301)	第Ⅲ相	インスリン抵抗症 または脂肪 萎縮性糖尿病	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	モニタリング報告書 2021年3月3件実施 指摘なし(西暦2021年 4月 1日付)
14	〃	トラスツマブ/ヘパルツマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	モニタリング報告書 2021年4月16日実施 指摘なし(西暦2021年 4月19日付)
15	〃	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	承認	モニタリング報告書 2021年4月21日実施 指摘なし(西暦2021年 4月27日付)

6. 治験終了報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	終了	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 4月28日付)
2	〃	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 4月28日付)
3	〃	ALXN2060 (20201902)	第Ⅲ相	トランスイルチン型 心アミロイドーシ	アレクシオンファーマ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 4月30日付)

7. 開発の中止等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	備考
1	承認 取得	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	—	シバ 伊製薬	血液・ 腫瘍内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年 4月 2日付)

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	SMS15001 (ネットワークD3002)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	シミック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月 8日付)
2	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	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 4月 1日付)
3	"	CL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型急性 心筋梗塞患者	生命科学インSTITUTE	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月15日付)
4	"	CL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型急性 心筋梗塞患者	生命科学インSTITUTE	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 4月 2日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	CL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型急性 心筋梗塞患者	生命科学インSTITUTE	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 3月26日付)
2	"	SMS15001 (ネットワークD3002)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	シミック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月16日付)

1. 治験新規申請

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	JTE-051 (CMA202101)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。

2. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	Mirikizumab (LY3074828) (CMAC202001)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月 1日付)