

開催日時：2021年6月15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、岡久雄、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	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は再発の大細胞型B細胞リンパ腫	第一三共	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	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び肥満、HFpEF	ノバルティス	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	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	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。
4	"	DS-8201a (20210702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
5	"	Zandelisib/ME-401 (20210208)	第Ⅲ相	再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫	協和キリン	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。

## 2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	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5月11日付)
2	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年5月6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5月13日付)
4	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年5月19日付)

5	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病および再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ノバルティスファーマ	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)(西暦2021年5月19日付)
6	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年4月27日付)
7	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年4月29日付)
8	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年5月31日付)
9	"	オシメルチニブ (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30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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年5月16日付)
11	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年5月19日付)
12	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年5月13日付)
13	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年5月20日付)
14	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウグイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
15	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アウグイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
16	"	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26日付)
17	"	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26日付)
18	"	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
19	"	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26日付)
20	"	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26日付)

21	〃	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4月26日付)
22	〃	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26日付)
23	〃	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4月28日付)
24	〃	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5月7日付)
25	〃	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26日付)
26	〃	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27日付)
27	〃	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27日付)
28	〃	テュルハルマブ (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27日付)
29	〃	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4月26日付)
30	〃	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22日付)
31	〃	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27日付) 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)
32	〃	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4月27日付)
33	〃	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月27日付)
34	〃	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28日付)
35	〃	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28日付)
36	〃	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	ハレクセル・インターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月28日付)
37	〃	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28日付)

38	"	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	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)
39	"	BI 655130 (C20190901)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガー 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4月28日付)
40	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガー 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4月28日付)
41	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月28日付)
42	"	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30日付)
43	"	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30日付)
44	"	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30日付)
45	"	AZD2281及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月30日付)
46	"	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30日付)
47	"	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4月28日付)
48	"	Epcoritamab(GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	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4月30日付)
49	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルカトイファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月30日付)
50	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月30日付)
51	"	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5月6日付)
52	"	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5月6日付)
53	"	RO7092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月6日付)
54	"	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5月6日付)

55	"	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5月6日付)
56	"	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5月6日付)
57	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユニシード・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5月7日付)
58	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIAサビーズ・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月22日付)
59	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIAサビーズ・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年4月26日付)
60	"	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5月7日付)
61	"	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月6日付)
62	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性胆管炎	ギリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月7日付)
63	"	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5月7日付)
64	"	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28日付)
65	"	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5月7日付)
66	"	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28日付)
67	"	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30日付)
68	"	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30日付)
69	"	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5月10日付)
70	"	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5月10日付)

第413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6月15日

71	"	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4月6日付)
72	"	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5月11日付)
73	"	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5月11日付)
74	"	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5月10日付)
75	"	ブレンツキシマブ <sup>®</sup> ヘド <sup>®</sup> チン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月11日付)
76	"	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5月11日付)
77	"	IDEC-C2B8-SC (20210202)	第Ⅲ相	CD20陽性の B細胞性 非ホジキンリンパ腫	全薬工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月11日付)
78	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホモン 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5月11日付)
79	"	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4月28日付)
80	"	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2020年4月30日付)
81	"	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5月11日付)
82	"	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5月7日付)
83	"	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5月10日付)
84	"	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5月10日付)

85	"	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5月11日付)
86	"	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5月11日付)
87	"	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5月12日付)
88	"	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5月12日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月12日付)
89	"	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5月12日付)
90	"	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5月12日付)
91	"	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5月11日付)
92	"	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5月12日付)
93	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルパイクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月12日付)
94	"	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	サイネクス・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5月12日付)
95	"	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5月12日付)
96	"	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5月13日付)
97	"	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5月13日付)
98	"	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5月13日付)
99	"	BAY 86-5321/ アフリベルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月13日付)

100	"	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5月13日付)
101	"	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5月13日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月13日付)
102	"	デュルバムマブ (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5月13日付)
103	"	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5月13日付)
104	"	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5月18日付)
105	"	— (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5月18日付)
106	"	LOXO-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5月13日付)
107	"	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5月13日付)
108	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月11日付)
109	"	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5月17日付)
110	"	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5月17日付)
111	"	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5月13日付)
112	"	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5月13日付)
113	"	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5月14日付)
114	"	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5月14日付)
115	"	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5月14日付)
116	"	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5月14日付)
117	"	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5月14日付)



118	"	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5月14日付)
119	"	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5月14日付)
120	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	バ・レセル・インターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月14日付)
121	"	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5月14日付)
122	"	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5月14日付)
123	"	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5月14日付)
124	"	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5月12日付)
125	"	ペパシマブ(R04876646) アテゾリズマブ(MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月14日付)
126	"	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5月14日付)
127	"	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5月14日付)
128	"	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5月14日付)
129	"	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5月14日付)
130	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イライリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月14日付)
131	"	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5月14日付)
132	"	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5月14日付)
133	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービーズジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月17日付)
134	"	ABT-199 (ペトクワクス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アウグイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月17日付)

135	"	risankizumab/ ABV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヱィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月17日付)
136	"	ABT-199(ベクトラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヱィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月17日付)
137	"	ABT-199(ベクトラス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヱィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月17日付)
138	"	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5月17日付)
139	"	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5月17日付)
140	"	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5月17日付)
141	"	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5月14日付)
142	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヱィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月17日付)
143	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アッヱィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月17日付)
144	"	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5月17日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月17日付)
145	"	CNT01959(ケセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の 活動期関節炎	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月18日付)
146	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月18日付)
147	"	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5月18日付)
148	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イライリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月18日付)
149	"	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月18日付)
150	"	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月18日付)
151	"	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5月19日付)
152	"	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5月19日付)

153	"	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5月19日付)
154	"	デュルハ <sup>®</sup> ルマブ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラ <sup>®</sup> セ <sup>®</sup> 初	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月19日付)
155	"	R07198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月19日付)
156	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	ギリアド <sup>®</sup> サイエンシ <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月19日付)
157	"	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5月19日付)
158	"	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5月19日付)
159	"	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5月19日付)
160	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラ <sup>®</sup> セ <sup>®</sup> 初	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月19日付)
161	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月17日付)
162	"	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5月19日付)
163	"	デュルハ <sup>®</sup> ルマブ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ <sup>®</sup> セ <sup>®</sup> 初	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月19日付)
164	"	— (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5月19日付)
165	"	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5月20日付)
166	"	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5月20日付)
167	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody <sup>®</sup> -CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサ <sup>®</sup> ービ <sup>®</sup> シ <sup>®</sup> ズ <sup>®</sup> 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5月20日付)
168	"	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5月14日付)
169	"	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5月19日付)

第413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6月15日

170	〃	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 5月20日付)
171	〃	Atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌 (TNBC)	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月12日付)
172	〃	Atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌 (TNBC)	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 5月14日付)
173	〃	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 5月12日付)
174	〃	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 5月14日付)
175	〃	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 5月19日付)
176	〃	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 5月19日付)
177	〃	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーダンス・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年 4月30日付)
178	〃	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 5月20日付)
179	〃	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 5月20日付)
180	〃	— (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 5月21日付)
181	〃	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28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 5月13日付)
183	〃	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 5月19日付)
184	〃	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 5月19日付)
185	〃	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 5月21日付)
186	〃	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 5月19日付)
187	〃	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 5月19日付)

188	〃	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5月21日付)
189	〃	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5月20日付)
190	〃	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5月24日付)
191	〃	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5月21日付)
192	〃	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月24日付)
193	〃	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月25日付)
194	〃	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5月25日付)
195	〃	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5月25日付)
196	〃	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5月25日付)
197	〃	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月25日付)
198	〃	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5月25日付)
199	〃	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5月25日付)
200	〃	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月25日付)
201	〃	プレツキンマブヘドチン (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5月25日付)
202	〃	ブリカチブ (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5月25日付)
203	〃	アレクチブ (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5月25日付)

204	"	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5月25日付)
205	"	セルヘ <sup>ル</sup> ルカチ <sup>ブ</sup> (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月25日付)
206	"	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5月25日付)
207	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド <sup>ス</sup> サイエンシ <sup>ス</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月25日付)
208	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド <sup>ス</sup> サイエンシ <sup>ス</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月25日付)
209	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド <sup>ス</sup> サイエンシ <sup>ス</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月25日付)
210	"	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5月25日付)
211	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼ <sup>ネ</sup> カ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月26日付)
212	"	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月26日付)
213	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody <sup>®</sup> -CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIA <sup>サ</sup> -ヒ <sup>ス</sup> シ <sup>ス</sup> ジ <sup>ャ</sup> パ <sup>ン</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月26日付)
214	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホロン 感受性前立腺癌	バ <sup>イ</sup> エル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月26日付)
215	"	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5月26日付)
216	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼ <sup>ネ</sup> カ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月26日付)
217	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼ <sup>ネ</sup> カ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月26日付)
218	"	テ <sup>ィ</sup> ユ <sup>ル</sup> ハ <sup>ル</sup> マ <sup>ブ</sup> (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼ <sup>ネ</sup> カ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月26日付)
219	"	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5月21日付)
220	"	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5月26日付)

第413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6月15日

221	"	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 5月26日付)
222	"	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 5月26日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 5月26日付)
223	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	ルカハ <sup>®</sup> 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 5月26日付)
224	"	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 <sup>®</sup> 腫	セルジ <sup>®</sup> ン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 5月27日付)
225	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イライリ <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 5月27日付)
226	"	アレクシブ <sup>®</sup> (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 5月27日付)
227	"	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 5月27日付)
228	"	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 5月27日付)
229	"	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 5月27日付)
230	"	CNT01959(ク <sup>®</sup> セルクマ <sup>®</sup> ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の 活動期ク <sup>®</sup> 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 5月27日付)
231	"	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 5月27日付)
232	"	IDEC-C2B8-SC (20210202)	第Ⅲ相	CD20陽性のB細胞 性非ホジキン <sup>®</sup> リンパ <sup>®</sup> 腫	全薬工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 5月27日付)
233	"	LOX0-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	コーウ <sup>®</sup> アンスジ <sup>®</sup> 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 5月27日付)
234	"	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 5月27日付)
235	"	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 5月25日付)
236	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イライリ <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 5月27日付)
237	"	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 5月28日付)
238	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジ <sup>®</sup> エン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 5月28日付)

239	"	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5月28日付)
240	"	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5月28日付)
241	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユニバーシティー・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5月28日付)
242	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月28日付)
243	"	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5月27日付)
244	"	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5月26日付)
245	"	MRA (医師主導治験280302)	第Ⅱ/Ⅲ相	血管炎	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月28日付)
246	"	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5月28日付)
247	"	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5月28日付)
248	"	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5月27日付)
249	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	日本再生医療	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月28日付)
250	"	— (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5月28日付)
251	"	BI 655130 (C20190901)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガ インゲルハイム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月28日付)
252	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガ インゲルハイム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月28日付)
253	"	— (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5月28日付)
254	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーカウス・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5月20日付)
255	"	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5月28日付)
256	"	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5月28日付)



257	"	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5月31日付)
258	"	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5月10日付)
259	"	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5月28日付)
260	"	MK-3475及び エンホルツマブ <sup>®</sup> ベド <sup>®</sup> チ (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月21日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月24日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月25日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月26日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月27日付)
261	"	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5月31日付)
262	"	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5月31日付)
263	"	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5月31日付)
264	"	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5月31日付)
265	"	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5月31日付)
266	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ <sup>®</sup> 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28日付)
267	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ <sup>®</sup> 初	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年5月31日付)
268	"	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5月27日付)
269	"	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5月28日付)
270	"	アテゾリチマブ <sup>®</sup> (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5月31日付)
271	"	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5月31日付)
272	"	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5月31日付)
273	"	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5月31日付)
274	"	エストロゲン <sup>®</sup> (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5月31日付)

275	〃	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5月31日付)
276	〃	CNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安静脈炎	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年6月1日付)
277	〃	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5月27日付)
278	〃	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5月31日付)
279	〃	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5月19日付)
280	〃	— (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5月31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	Acalabrutinib (ACP-196) (20200219)	第Ⅲ相	びまん性 大細胞型B細胞 リンパ腫	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月27日付)
2	〃	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月27日付)
3	〃	テュルハルマブ (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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月28日付)
4	〃	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月30日付)
5	〃	Acalabrutinib (ACP-196) (20200219)	第Ⅲ相	びまん性 大細胞型B細胞 リンパ腫	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月7日付)
6	〃	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5月10日付)
7	〃	トラスツマブ/ヘルツマブ (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5月11日付)
8	〃	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5月11日付)
9	〃	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月12日付)

第413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6月15日

10	''	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	がん病	アッガイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月11日付)
11	''	— (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5月17日付)
12	''	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月17日付)
13	''	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5月20日付)
14	''	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4月30日付)
15	''	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5月24日付)
16	''	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5月21日付)
17	''	CG0070 (R20211002)	第Ⅲ相	BCG不応のCISを有する筋層非浸潤性膀胱がん	キッセイ薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月21日付)
18	''	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5月21日付)
19	''	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5月24日付)
20	''	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の血管免疫芽球形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5月24日付)
21	''	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月24日付)
22	''	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月25日付)
23	''	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月25日付)
24	''	Atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌(TNBC)	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月25日付)
25	''	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月25日付)
26	''	— (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5月20日付)
27	''	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5月6日付)

28	"	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5月12日付)
29	"	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5月25日付)
30	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月26日付)
31	"	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5月26日付)
32	"	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5月21日付)
33	"	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5月21日付)
34	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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5月26日付)
35	"	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20202101)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン 分泌不全症	PRAヘルスサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月26日付)
36	"	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5月26日付)
37	"	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5月26日付)
38	"	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5月26日付)
39	"	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5月28日付)
40	"	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5月28日付)
41	"	MRA (医師主導治験280302)	第Ⅱ/Ⅲ相	血管炎	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月28日付)
42	"	IDEC-C2B8-SC (20210202)	第Ⅲ相	CD20陽性のB細胞 性非ホジキンリンパ腫	全薬工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月27日付)
43	"	LOX0-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	コーヴァンスジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月27日付)
44	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月27日付)
45	"	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5月27日付)

第413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6月15日

46	〃	R07234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月17日付)
47	〃	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5月28日付)
48	〃	CG0070 (R20211002)	第Ⅲ相	BCG不応のCISを有する筋層非浸潤性膀胱がん	キッセイ薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月28日付)
49	〃	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5月28日付)
50	〃	INC424 (290208)	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月21日付)
51	〃	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5月25日付)
52	〃	ABT-199(ヘクトラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月28日付)
53	〃	ブレンツキシマブヘドフィン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月28日付)
54	〃	ABT-199(ヘクトラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月28日付)
55	〃	AZD2281及びMED14736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月8日付)
56	〃	— (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5月28日付)
57	〃	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5月28日付)
58	〃	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5月28日付)
59	〃	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5月31日付)
60	〃	アレクシニブ(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5月27日付)

61	"	MK-3475及び エンホルマブ <sup>®</sup> ベド <sup>®</sup> フン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 5月31日付)
62	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 5月28日付)
63	"	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 5月31日付)
64	"	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 5月31日付)
65	"	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 5月31日付)
66	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性 のB細胞性急性リン パ <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 5月31日付)
67	"	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 5月31日付)
68	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody <sup>®</sup> -CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシス <sup>®</sup> ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 5月31日付)
69	"	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 5月31日付)
70	"	— (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 5月31日付)
71	"	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 5月31日付)
72	"	CNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 6月 1日付)
73	"	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 5月28日付)
74	"	ベンゾリス <sup>®</sup> マ <sup>®</sup> (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 5月20日付)
75	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 5月 7日付)

4. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料	区分	医薬品等名	開発相	対象疾患	依頼者	実務経理	備考
----	----	-------	-----	------	-----	------	----

第413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6月15日

No.	種別	(整理番号)	治験位相	対象疾患	試験会社	審査結果	備考
1	継続	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	日本再生医療	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
2	"	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 4月26日付)
3	"	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 4月26日付)
4	"	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 4月27日付)
5	"	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月27日付)
6	"	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 4月28日付)
7	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ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 4月28日付)
8	"	— (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30日付)
9	"	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 4月22日付)
10	"	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30日付)
11	"	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 5月 6日付)
12	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 4月26日付)
13	"	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 6日付)
14	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 5月 7日付)
15	"	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 5月 6日付)
16	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 5月 6日付)
17	"	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 5月 7日付)

18	"	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5月7日付)
19	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月7日付)
20	"	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5月7日付)
21	"	ONO-4538 (281003)	第Ⅲ相	高リスク浸潤性尿路上皮がん	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月7日付)
22	"	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5月7日付)
23	"	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5月7日付)
24	"	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5月7日付)
25	"	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5月10日付)
26	"	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5月10日付)
27	"	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月30日付)
28	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	パレックス・インターナショナル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月10日付)
29	"	アレクシニフ(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5月10日付)
30	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視ガイド下生検の適応となる病変/腫瘍	放射線科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月11日付)
31	"	JNJ-67896062 (20201903)	第Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月11日付)
32	"	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5月11日付)
33	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月11日付)
34	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月11日付)
35	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月11日付)



第413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6月15日

36	〃	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イライリ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月11日付)
37	〃	LY3074828 (C20190105)	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5月11日付)
38	〃	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イライリ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月10日付)
39	〃	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月12日付)
40	〃	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月12日付)
41	〃	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5月13日付)
42	〃	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月12日付)
43	〃	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5月13日付)
44	〃	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5月13日付)
45	〃	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	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5月13日付)
46	〃	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	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5月13日付)
47	〃	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5月13日付)
48	〃	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5月10日付)
49	〃	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月14日付)
50	〃	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5月14日付)
51	〃	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月13日付)
52	〃	セソニルチブ (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5月13日付)
53	〃	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5月17日付)
54	〃	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5月18日付)
55	〃	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5月14日付)

第413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6月15日

56	〃	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5月17日付)
57	〃	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月14日付)
58	〃	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5月18日付)
59	〃	CNT01959(ケセルマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の 活動期がん	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月18日付)
60	〃	フレソキマブヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月19日付)
61	〃	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リポロセル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年4月27日付)
62	〃	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28日付)
63	〃	— (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27日付)
64	〃	CG0070 (R20211002)	第Ⅲ相	BCG不応のCISを有 する筋層非浸潤性 膀胱がん	キッセイ薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月12日付)
65	〃	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5月14日付)
66	〃	BAY 86-5321/ アフリベルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	バイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月18日付)
67	〃	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5月19日付)
68	〃	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性非小細胞肺 癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月20日付)
69	〃	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5月21日付)
70	〃	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5月24日付)
71	〃	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5月21日付)

72	〃	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5月25日付)
73	〃	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5月18日付)
74	〃	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5月25日付)
75	〃	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5月18日付)
76	〃	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月25日付)
77	〃	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5月26日付)
78	〃	JNJ-67896062 (20201903)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月27日付)
79	〃	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	コーヴァンスジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月27日付)
80	〃	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	セルゲーン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月24日付)
81	〃	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5月27日付)
82	〃	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月26日付)
83	〃	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5月27日付)
84	〃	トラスツス・マブ/ヘ・ルツス・マブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月27日付)
85	〃	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月28日付)
86	〃	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年5月28日付)
87	〃	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5月27日付)
88	〃	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5月28日付)

89	''	MK-3475及び エンホルツマブ <sup>®</sup> ベド <sup>®</sup> チン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 5月28日付)
90	''	AZD2281及びMED14736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 5月28日付)
91	''	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンカ 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 5月28日付)
92	''	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 5月31日付)
93	''	MED14736 (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 5月31日付)
94	''	セルヘルカチニブ <sup>®</sup> (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 5月31日付)
95	''	エヌトクチニブ <sup>®</sup> (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 5月31日付)
96	''	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 6月 2日付)
97	''	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	コーヴアンスジヤパン	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年 4月27日付)
98	''	IDEC-C2B8-SC (20210202)	第Ⅲ相	CD20陽性の B細胞性 非ホジキンリンパ腫	全薬工業	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年 4月28日付)
99	''	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	IQVIA	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年 4月30日付)
100	''	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2021年 5月19日付)
101	''	ABT-199(ベネトクラクス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アックイ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2021年 5月18日付)
102	''	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌(RCC)	MSD	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2021年 5月20日付)
103	''	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	歯科 (クラウン・リッジ補綴科)	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年 5月19日付)
104	''	CNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	ヤンセンファーマ	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年 5月24日付)
105	''	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	セルゲン	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2021年 5月26日付)
106	''	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 救性リンパ腫	IQVIA	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年 5月24日付)
107	''	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年 5月26日付)

108	〃	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年5月26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	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 が <sup>ト</sup> 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30日実施 指摘なし(西暦2021年4月30日付)
2	〃	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4月8.9日実施 指摘なし(西暦2021年4月12日付)
3	〃	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4月8.9日実施 指摘なし(西暦2021年4月12日付)
4	〃	ブレンツキシマブ <sup>ヘド</sup> チン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	モニタリング報告書 2021年5月14日実施 指摘なし(西暦2021年5月17日付)
5	〃	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	モニタリング報告書 2021年5月12日実施 指摘なし(西暦2021年5月12日付)
6	〃	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー <sup>レ</sup> -内科	承認	モニタリング報告書 2021年4月実施7件 指摘なし(西暦2021年5月18日付)
7	〃	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	監査報告書 2021年4月-5月実施 指摘なし(西暦2021年5月18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 2021.5.21実施(西暦2021年5月21日付) モニタリング報告書 2021.5.17.21実施(西暦2021年5月24日付)
9	〃	ブリカ <sup>チ</sup> ニブ <sup>チ</sup> (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー <sup>レ</sup> -内科	承認	モニタリング報告書 2021年5月14日実施 指摘なし(西暦2021年5月25日付)
10	〃	アレク <sup>チ</sup> ニブ <sup>チ</sup> (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー <sup>レ</sup> -内科	承認	モニタリング報告書 2021年5月13日実施 指摘なし(西暦2021年5月25日付)
11	〃	オシム <sup>チ</sup> ニブ <sup>チ</sup> (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー <sup>レ</sup> -内科	承認	モニタリング報告書 2021年5月13日実施 指摘なし(西暦2021年5月25日付)
12	〃	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	承認	監査報告書 開始前監査(対象:調整事務局)(西暦2018年10月18日付) 監査報告書 治験中盤監査(対象:静岡てんかん)(西暦2019年8月8日付) 監査報告書 治験中盤監査(対象:国立精神)(西暦2020年3月31日付)
13	〃	— (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5月26日実施 指摘なし(西暦2021年5月28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	Mirikizumab (LY3074828) (C20200107)	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5月31日付)
2	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクト本社	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年5月31日付)
3	"	ABT-199(ペトクサ) (20200212)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年5月31日付)
4	"	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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年5月31日付)
5	"	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年5月31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	治験 中止	Mirikizumab (LY3074828) (C20200107)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリ-	消化器内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年5月24日付)
2	開発 中止	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	フライトパス・ハイ	泌尿器科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年5月14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	TY-0305 (ネットワーク202101)	第Ⅱ相	—	トアエコー	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。

## 2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイル薬品	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年4月30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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年5月10日付)
3	〃	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)(西暦2021年5月11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	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5月19日付)
5	〃	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)(西暦2021年5月20日付)
6	〃	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30日付)
7	〃	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5月20日付)
8	〃	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5月6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	シヤデ イアンス® (エンパグリフロジン) (ネットワーク202002)	第Ⅲ相	急性心不全	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5月17日付)

## 1. 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	Mirikizumab (LY3074828) (CMAC202001)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリッ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年5月7日付)

## 2. 開発の中止等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	備考
1	開発 中止	Mirikizumab (LY3074828) (CMAC202001)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリッ	岡山医療 センター	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年4月27日付)