

開催日時： 2021年8月17日(火) 14:00~15:05

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	AMG510 (20210216)	第I/II相	—	アムジエン	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	〃	Ponatinib (20210214)	第III相	フィラリシア染色体陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	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	〃	DS-8201a (20210215)	第III相	非小細胞肺癌	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。
4	〃	BSC-1 (20210903)	第II相	—	ミノファゲン製薬	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、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
5	〃	— (20210212)	第I相	—	ヤンセンファーマ	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。
6	〃	R07030816/ Mosunetuzumab (20210213)	第III相	再発/難治性濾胞性リンパ腫	中外製薬	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、治験薬の取り扱い方法確認の上、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	APL-2 (20190219)	第III相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコーフ・テイヤロップメント・ジャパン	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7月7日付) 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7月7日付)
2	〃	APL-2 (20190219)	第III相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコーフ・テイヤロップメント・ジャパン	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7月9日付) 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7月9日付) 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7月9日付)
3	〃	APL-2 (20190219)	第III相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコーフ・テイヤロップメント・ジャパン	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7月26日付)

4	"	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	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 7月2日付)
5	"	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	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 7月14日付)
6	"	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	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 7月19日付)
7	"	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 7月30日付)
8	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年 7月5日付)
9	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式 13)(西暦2021年7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 7月21日付)
11	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年 7月19日付)
12	"	— (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 7月27日付)
13	"	アツリスマブ (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 7月12日付)
14	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年6月30日付)
15	"	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6月30日付)
16	"	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7月1日付)
17	"	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7月1日付)
18	"	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7月1日付)

19	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	第Ⅱ相	—	アグイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月1日付)
20	"	デュルハムマブ (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7月1日付)
21	"	AZD2281及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	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7月1日付)
22	"	デュルハムマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラセーラ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月1日付)
23	"	Durvalumab(MEDI4736) Tr emelumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラセーラ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月1日付)
24	"	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7月2日付)
25	"	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7月5日付)
26	"	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7月5日付)
27	"	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7月2日付)
28	"	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7月1日付)
29	"	MK-3475及び エンボルツマブ ベドチン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月5日付)
30	"	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7月5日付)
31	"	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7月6日付)
32	"	Durvalumab (MEDI- 4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラセーラ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月6日付)
33	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	IQVIAサビーズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月6日付)

34	〃	LOX0-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病 /小リンパ救性 リンパ腫	IQVIAサビーズ 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7月6日付)
35	〃	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7月6日付)
36	〃	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7月7日付)
37	〃	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7月7日付)
38	〃	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7月7日付)
39	〃	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7月7日付)
40	〃	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7月7日付)
41	〃	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7月7日付)
42	〃	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7月7日付)
43	〃	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層浸潤性 膀胱炎	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月7日付)
44	〃	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7月7日付)
45	〃	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7月7日付)
46	〃	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7月7日付)
47	〃	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7月7日付)
48	〃	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7月7日付)
49	〃	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクイファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月7日付)

50	〃	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7月8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7月8日付)
52	〃	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7月7日付)
53	〃	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7月8日付)
54	〃	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7月8日付)
55	〃	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7月8日付)
56	〃	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	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7月9日付)
57	〃	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7月8日付)
58	〃	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7月9日付)
59	〃	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7月9日付)
60	〃	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	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7月9日付)
61	〃	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7月9日付)
62	〃	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は再 発の大細胞型 B細胞リンパ腫	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月9日付)
63	〃	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7月9日付)
64	〃	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月9日付)
65	〃	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7月9日付)
66	〃	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7月9日付)

第415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8月17日

67	"	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7月12日付)
68	"	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7月12日付)
69	"	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7月12日付)
70	"	— (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7月5日付)
71	"	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7月12日付)
72	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月13日付)
73	"	CNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月13日付)
74	"	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7月13日付)
75	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月5日付)
76	"	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7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7月12日付)
78	"	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7月13日付)
79	"	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7月14日付)
80	"	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7月14日付)
81	"	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7月14日付)
82	"	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7月14日付)

83	''	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコーフ・デ・イェ・ロフ・メン ト・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7月1日付)
84	''	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサビシーズ 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7月14日付)
85	''	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7月14日付)
86	''	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7月15日付)
87	''	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7月15日付)
88	''	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7月15日付)
89	''	LOX0-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	IQVIAサビシーズ 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7月15日付)
90	''	LOX0-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病 /小リンパ救性リン パ腫	IQVIAサビシーズ ジヤパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月15日付)
91	''	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サビシーズ 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7月15日付)
92	''	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7月15日付)
93	''	テュルハムマフ (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7月16日付)
94	''	ブリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月16日付)
95	''	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年6月30日付)
96	''	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月15日付)
97	''	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7月2日付)
98	''	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7月15日付)

第415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8月17日

99	〃	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7月13日付)
100	〃	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アウエイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月19日付)
101	〃	— (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7月14日付)
102	〃	フレソキシマブ 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7月14日付)
103	〃	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7月14日付)
104	〃	フレソキシマブ 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7月16日付)
105	〃	フレソキシマブ 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7月19日付)
106	〃	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年6月30日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年6月30日付)
107	〃	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	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7月2日付)
108	〃	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7月2日付)
109	〃	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7月14日付)
110	〃	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アウエイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月19日付)
111	〃	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アウエイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月19日付)
112	〃	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7月16日付)
113	〃	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7月16日付)
114	〃	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	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7月16日付)
115	〃	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7月16日付)
116	〃	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7月16日付)



117	〃	ABT-199 (ペトケラス) (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 7月19日付)
118	〃	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 7月19日付)
119	〃	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安静脈炎	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 7月19日付)
120	〃	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	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 7月19日付)
121	〃	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 7月19日付)
122	〃	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 7月19日付)
123	〃	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 7月19日付)
124	〃	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 7月19日付)
125	〃	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 7月19日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 7月19日付)
126	〃	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 7月16日付)
127	〃	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+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 7月19日付)
128	〃	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 7月19日付)
129	〃	ABT-199 (ペトケラス) (20190220)	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 7月19日付)
130	〃	ABT-199 (ペトケラス) (20190221)	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 7月19日付)
131	〃	MK-3475及び ンホルツマブ・ヘドチン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 7月19日付)
132	〃	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 7月19日付)

133	"	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7月19日付)
134	"	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	パルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月20日付)
135	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホロン感受性前立腺癌	パルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月20日付)
136	"	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7月20日付)
137	"	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7月19日付)
138	"	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7月21日付)
139	"	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7月21日付)
140	"	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7月21日付)
141	"	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7月21日付)
142	"	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7月21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7月21日付)
144	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は再発の大細胞型B細胞リンパ腫	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月21日付)
145	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月21日付)
146	"	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7月21日付)
147	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月21日付)
148	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月21日付)

第415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8月17日

149	"	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7月21日付)
150	"	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7月21日付)
151	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	ルカバ <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7月21日付)
152	"	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7月21日付)
153	"	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7月26日付)
154	"	アレクシニブ <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7月26日付)
155	"	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7月26日付)
156	"	— (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7月26日付)
157	"	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7月26日付)
158	"	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7月26日付)
159	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌がん	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月26日付)
160	"	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7月26日付)
161	"	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7月26日付)
162	"	ニボルマブ <sup>®</sup> (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 <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月16日付)
163	"	ニボルマブ <sup>®</sup> (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 <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月26日付)
164	"	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 <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月21日付)
165	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月27日付)
166	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンシズ <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月26日付)
167	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンシズ <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月26日付)

168	"	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7月26日付)
169	"	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7月27日付)
170	"	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7月27日付)
171	"	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7月27日付)
172	"	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7月27日付)
173	"	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7月27日付)
174	"	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7月27日付)
175	"	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7月27日付)
176	"	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7月9日付)
177	"	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7月27日付)
178	"	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7月21日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月27日付)
179	"	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7月28日付)
180	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月28日付)
181	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボ ノルディスク	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月8日付)
182	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボ ノルディスク	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月21日付)
183	"	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7月15日付)
184	"	— (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7月28日付)
185	"	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7月28日付)

186	"	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7月28日付)
187	"	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	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7月28日付)
188	"	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7月28日付)
189	"	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7月28日付)
190	"	GNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月28日付)
191	"	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7月29日付)
192	"	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7月29日付)
193	"	MED14736 (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7月29日付)
194	"	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7月29日付)
195	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は再 発の大細胞型 B細胞リンパ腫	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月29日付)
196	"	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7月29日付)
197	"	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7月29日付)
198	"	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7月29日付)
199	"	セロンメルチブ (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7月29日付)
200	"	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7月29日付)
201	"	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7月29日付)
202	"	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7月26日付)
203	"	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7月2日付)

204	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	がん病	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7月19日付)
205	"	LY3074828 (C20190105)	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7月2日付)
206	"	LY3074828 (C20190105)	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7月19日付)
207	"	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7月29日付)
208	"	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7月27日付)
209	"	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7月2日付)
210	"	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7月19日付)
211	"	CNT01959(ケルマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の活動期がん病	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7月27日付)
212	"	LOX0-305 (20210204)	第Ⅲ相	mantle細胞リンパ腫	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7月29日付)
213	"	LOX0-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病/小リンパ救性リンパ腫	IQVIAサビーズジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月29日付)
214	"	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7月30日付)
215	"	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7月29日付)
216	"	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7月29日付)
217	"	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7月30日付)
218	"	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7月30日付)
219	"	— (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7月29日付)
220	"	LOX0-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホユーブ・テイヤロップメント・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月30日付)
221	"	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7月27日付)
222	"	— (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7月30日付)

223	〃	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月26日付)
224	〃	DS-8201a (20210702)	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7月21日付)
225	〃	オシメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月30日付)
226	〃	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7月30日付)
227	〃	ブリラクチニブ (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7月30日付)
228	〃	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7月30日付)
229	〃	エヌトレクチニブ (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月30日付)
230	〃	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7月30日付)
231	〃	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7月30日付)
232	〃	トラスツスマブ/ヘルツスマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月30日付)
233	〃	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7月30日付)
234	〃	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7月30日付)
235	〃	— (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7月30日付)
236	〃	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7月30日付)
237	〃	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7月30日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

### 3. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

資料No.	区分	医薬品等名(整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	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7月2日付)
2	〃	ABT-199(ベクトラク) (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7月6日付)

3	"	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7月8日付)
4	"	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7月8日付)
5	"	— (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7月9日付)
6	"	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7月1日付)
7	"	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7月7日付)
8	"	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7月14日付)
9	"	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7月15日付)
10	"	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7月15日付)
11	"	— (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7月16日付)
12	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	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7月19日付)
13	"	ヘパトシマブ(R04876646) アテゾリズマブ(MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月19日付)
14	"	— (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7月19日付)
15	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	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7月7日付)
16	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月12日付)
17	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	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7月13日付)
18	"	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7月26日付)
19	"	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7月26日付)
20	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層浸潤性 膀胱炎	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月27日付)



第415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8月17日

21	"	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 7月27日付)
22	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 7月27日付)
23	"	ABT-199(ヘクトラクス) (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 7月27日付)
24	"	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 7月19日付)
25	"	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 7月28日付)
26	"	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 7月19日付)
27	"	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 7月28日付)
28	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボ ノルディスク	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 7月16日付)
29	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 7月27日付)
30	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 7月28日付)
31	"	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 7月29日付)
32	"	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 7月29日付)
33	"	アレクシニブ <sup>®</sup> (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 7月29日付)
34	"	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 7月29日付)
35	"	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 7月29日付)
36	"	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 7月29日付)
37	"	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 7月29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 7月29日付)
39	"	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 7月29日付)

40	"	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7月29日付)
41	"	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7月29日付)
42	"	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7月29日付)
43	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性前立腺癌	ハートル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月21日付)
44	"	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7月26日付)
45	"	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7月28日付)
46	"	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7月29日付)
47	"	MK-3475及び ソルツマブヘドチン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性膀胱癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月30日付)
48	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月30日付)
49	"	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7月21日付)
50	"	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7月30日付)
51	"	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7月30日付)
52	"	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7月20日付)
53	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	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7月30日付)
54	"	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7月30日付)
55	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコーフ・デ・イヘ・ロップ・メント・ジヤパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月30日付)

56	〃	ニホ <sup>®</sup> ルマ <sup>®</sup> (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 <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月29日付)
57	〃	— (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7月30日付)
58	〃	— (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視がイ ト <sup>®</sup> 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7月26日付)
59	〃	— (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7月29日付)
60	〃	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリ ー	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月29日付)
61	〃	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファ ーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月2日付)
62	〃	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7月30日付)
63	〃	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7月30日付)
64	〃	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7月30日付)
65	〃	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7月30日付)
66	〃	イ <sup>®</sup> ルメク チン (M20212104)	第Ⅱ相	—	総合内科・ 総合診療科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月12日付)

## 4. 治験に関する変更等(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	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7月1日付)
2	〃	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 血管免疫芽球性T 細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイ <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月6日付)
3	〃	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月6日付)
4	〃	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 リンパ腫	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月6日付)
5	〃	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7月7日付)
6	〃	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7月7日付)

7	〃	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月12日付)
8	〃	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7月12日付)
9	〃	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7月12日付)
10	〃	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホ <sup>®</sup> ルモン感受性前立腺癌	バ <sup>®</sup> 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7月12日付)
11	〃	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月8日付)
12	〃	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7月5日付)
13	〃	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリ <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月8日付)
14	〃	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7月14日付)
15	〃	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7月14日付)
16	〃	ABT-199(ベ <sup>®</sup> ネ <sup>®</sup> トク <sup>®</sup> クス) (20200209)	第Ⅱ相	—	ア <sup>®</sup> ク <sup>®</sup> イ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月14日付)
17	〃	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7月14日付)
18	〃	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性のB細胞性急性リン <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 <sup>®</sup> 腫	ノ <sup>®</sup> ハ <sup>®</sup> ルティスファ <sup>®</sup> マ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月14日付)
19	〃	Acalabrutinib (ACP-196) (20200219)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型B細胞リン <sup>®</sup> 腫	アストラ <sup>®</sup> セ <sup>®</sup> 初	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月15日付)
20	〃	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 <sup>®</sup> 腫	ブ <sup>®</sup> リストル・マイヤ <sup>®</sup> ズ <sup>®</sup> スクイ <sup>®</sup> ブ <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月15日付)

第415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8月17日

21	"	LOX0-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	IQVIAサビーズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 7月15日付)
22	"	LOX0-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病 /小リンパ救性リンパ腫	IQVIAサビーズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 7月15日付)
23	"	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 7月15日付)
24	"	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 7月16日付)
25	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコーフ・テイヤロップメント ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 7月14日付)
26	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 6月17日付)
27	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 7月13日付)
28	"	LOX0-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコーフ・テイヤロップメント ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 7月16日付)
29	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 7月16日付)
30	"	— (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 7月16日付)
31	"	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 7月19日付)
32	"	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 7月19日付)
33	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウグイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 7月19日付)
34	"	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 7月20日付)
35	"	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 7月20日付)
36	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウグイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 7月19日付)
37	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 6月29日付)
38	"	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 7月13日付)
39	"	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 7月20日付)

40	〃	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7月20日付)
41	〃	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7月21日付)
42	〃	Epcoritamab(GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	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7月21日付)
43	〃	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7月21日付)
44	〃	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7月21日付)
45	〃	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7月21日付)
46	〃	— (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7月26日付)
47	〃	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7月27日付)
48	〃	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植後 血栓性微小血管症 (HST-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7月28日付)
49	〃	CNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高動脈炎	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7月28日付)
50	〃	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボルティス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月29日付)
51	〃	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月29日付)
52	〃	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月29日付)
53	〃	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月29日付)
54	〃	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7月29日付)
55	〃	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7月29日付)
56	〃	LY3074828 (C300104)	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7月29日付)
57	〃	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7月27日付)
58	〃	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7月29日付)

59	〃	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7月29日付)
60	〃	ニホ <sup>®</sup> ルマ <sup>®</sup> (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 <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年7月29日付)
61	〃	LY3074828 (C300104)	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7月29日付)
62	〃	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7月30日付)
63	〃	オンムチニブ <sup>®</sup> (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7月30日付)
64	〃	ヘ <sup>®</sup> パ <sup>®</sup> シ <sup>®</sup> マ <sup>®</sup> (R04876646) ア <sup>®</sup> ソ <sup>®</sup> リス <sup>®</sup> マ <sup>®</sup> (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年7月2日付)
65	〃	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年7月16日付)
66	〃	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年7月27日付)
67	〃	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	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7月29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	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	モニタリング報告書 2021年6月実施分 指摘なし(西暦2021年6月23日付)
2	〃	ア <sup>®</sup> ソ <sup>®</sup> リス <sup>®</sup> マ <sup>®</sup> (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6月実施分 指摘なし(西暦2021年6月29日付)
3	〃	KN01 (M20190307)	第Ⅱ相	—	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	モニタリング報告書 2021年6月実施分 指摘なし(西暦2021年6月29日付)
4	〃	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6月実施分 指摘なし(西暦2021年6月18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6月実施分 指摘なし(西暦2021年6月25日付)
6	〃	— (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 2021.6月実施 指摘なし(西暦2021年7月19日付)
7	〃	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7月実施 指摘なし(西暦2021年7月15日付)

8	〃	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	歯科 (クワンフ リッジ 補綴科)	承認	監査報告書 監査(調整事務局)2021年7月実施(西暦2021年7月19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	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年7月8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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年7月29日付)
3	〃	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アツグイ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年7月30日付)
4	〃	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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7月30日付)
5	〃	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年7月30日付)
6	〃	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	セリア新薬工業	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年7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	E7438 (tazemetostat) (300204)	第Ⅱ相	—	イーザイ	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7月14日付)
2	承認取得	KRP-116D (291003)	第Ⅲ相	間質性膀胱炎	杏林製薬	泌尿器科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年7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	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7月6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	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7月15日付)
3	"	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	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7月21日付)
4	"	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	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7月21日付)
5	"	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	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7月2日付)
6	"	CL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型急性心筋梗塞患者	生命科学インSTITUTE	承認	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7月8日付)
7	"	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	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7月21日付)
8	"	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	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7月2日付)
9	"	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	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7月8日付)
10	"	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	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7月21日付)
11	"	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7月16日付)
12	"	BAY94-8862 (ネットワークG202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月15日付)
13	"	TY-0305 (ネットワークG202101)	第Ⅱ相	—	トアエコー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月6日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	BAY94-8862 (ネットワークG202003)	第Ⅲ相	心不全	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7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	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	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 7月 2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 7月 2日付)
3	"	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年 7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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年 7月 1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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年 7月 5日付)
6	"	ジヤデ イアンス® (エンハグ リフロシン) (ネットワーク202002)	第Ⅲ相	急性心不全	日本ペーリンガー インゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年 7月 1日付)
7	"	GL2020 (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 7月 8日付)
8	"	GL2020 (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 7月19日付)

## 1. 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	イベルメクチン (CMA202102)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年 8月16日付)

## 1. 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	イベルメクチン (CMA202103)	第Ⅱ相	—	内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月16日付)