

開催日時：2021年9月21日(火) 14:00~15:25

開催場所：総合診療棟西6F 治験推進部会議室

出席委員：

(会場参加)：柳井広之、甲彰一

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

1. 治験新規申請

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	LNP023 (20210303)	第Ⅲ相	IgA腎症	ハルティス	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	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	トラーヘ症候群 (DS)	武田薬品工業	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。
3	"	Soticlestat (TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群 (LGS)	武田薬品工業	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
4	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	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。
5	"	MK-3475 (C20210217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	修正の上で 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
6	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (20210220)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	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。
7	"	DSP-7888 (M20210219)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、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	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8月20日付)
2	"	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	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8月17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8月16日付)

4	"	AMG592 (300201)	第I b/II相	—	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8月26日付)
5	"	AMG592 (300201)	第I b/II相	—	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8月13日付)
6	"	LOXO-292 (20190202)	第I/II相	—	EPS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8月11日付)
7	"	LOXO-292 (20190202)	第I/II相	—	EPS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8月18日付)
8	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第III相	軟部組織肉腫	日本イーライリリ	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8月30日付)
9	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第III相	軟部組織肉腫	日本イーライリリ	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8月31日付)
10	"	BI 10773 (20190301)	第III相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	ハレケル・インターナショナル	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年8月13日付)
11	"	BI 10773 (20190301)	第III相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	ハレケル・インターナショナル	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年8月18日付)
12	"	BI 10773 (20190301)	第III相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	ハレケル・インターナショナル	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年8月27日付)
13	"	BI 10773 (20190301)	第III相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	ハレケル・インターナショナル	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年8月19日付)
14	"	— (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8月3日付)
15	"	— (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8月27日付)
16	"	ADR-001 (RM20190228)	第I/II a相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)(西暦2021年8月25日付)
17	"	— (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8月3日付)
18	"	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7月30日付)
19	"	デュルパルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第III相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年7月30日付)

20	"	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30日付)
21	"	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8月2日付)
22	"	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8月2日付)
23	"	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8月2日付)
24	"	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8月2日付)
25	"	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8月3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8月3日付)
27	"	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8月4日付)
28	"	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8月4日付)
29	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルク・イオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月4日付)
30	"	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8月4日付)
31	"	MK-3475及び エンホルツマブ・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8月4日付)
32	"	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8月5日付)
33	"	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8月5日付)
34	"	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8月5日付)
35	"	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8月5日付)
36	"	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8月5日付)

37	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性前立腺癌	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月5日付)
38	"	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8月5日付)
39	"	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8月5日付)
40	"	テュルパルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	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)
41	"	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8月5日付)
42	"	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8月5日付)
43	"	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8月6日付)
44	"	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8月5日付)
45	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性胆管炎	ギリアトサイエンズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月6日付)
46	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年6月17日付)
47	"	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8月6日付)
48	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び肥満、HFpEF	ノバルティス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月6日付)
49	"	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8月6日付)
50	"	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8月6日付)
51	"	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8月6日付)
52	"	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8月6日付)
53	"	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8月6日付)

54	〃	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月 6日付)
55	〃	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 8月 6日付)
56	〃	ABT-199 (ベクトラス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月10日付)
57	〃	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安静脈炎	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月10日付)
58	〃	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーゼス	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月10日付)
59	〃	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 8月10日付)
60	〃	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 8月 4日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月 4日付)
61	〃	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 8月10日付)
62	〃	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月10日付)
63	〃	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月10日付)
64	〃	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 8月10日付)
65	〃	BAY 86-5321/ アフリルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型加齢 黄斑変性	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月10日付)
66	〃	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月10日付)
67	〃	ABT-199 (ベクトラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月10日付)
68	〃	ABT-199 (ベクトラス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月10日付)
69	〃	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 8月10日付)
70	〃	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月11日付)

71	〃	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月11日付)
72	〃	フレンツキシマブヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月10日付)
73	〃	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8月11日付)
74	〃	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8月11日付)
75	〃	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8月11日付)
76	〃	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8月11日付)
77	〃	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8月11日付)
78	〃	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8月11日付)
79	〃	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8月11日付)
80	〃	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8月11日付)
81	〃	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8月11日付)
82	〃	— (290217)	第Ⅰ相	—	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8月11日付)
83	〃	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8月11日付)
84	〃	プリカチニブ (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8月13日付)
85	〃	セルベルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月13日付)
86	〃	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8月3日付)
87	〃	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8月11日付)

88	"	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8月16日付)
89	"	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8月16日付)
90	"	INC050465 (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8月13日付)
91	"	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8月16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8月13日付)
93	"	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8月13日付)
94	"	CNT01959(ケセルマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の 活動期加齢病	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8月11日付)
95	"	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8月12日付)
96	"	Acalabrutinib (ACP-196) (20200219)	第Ⅲ相	びまん大細胞型 B細胞リンパ腫	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月11日付)
97	"	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8月16日付)
98	"	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8月6日付)
99	"	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8月10日付)
100	"	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8月11日付)
101	"	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8月11日付)
102	"	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8月11日付)
103	"	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8月12日付)
104	"	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8月12日付)

第416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9月21日

105	〃	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 8月 2日付)
106	〃	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 8月12日付)
107	〃	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 8月12日付)
108	〃	— (20210212)	第Ⅰ相	—	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 8月12日付)
109	〃	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	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 8月12日付)
110	〃	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 8月16日付)
111	〃	— (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 8月19日付)
112	〃	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 8月 3日付)
113	〃	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 8月 4日付)
114	〃	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 8月 6日付)
115	〃	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 8月11日付)
116	〃	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 8月19日付)
117	〃	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 8月19日付)
118	〃	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 8月19日付)
119	〃	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	リラックス・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 8月19日付)
120	〃	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルパックファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月18日付)
121	〃	ブレンツキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月23日付)

122	"	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8月13日付)
123	"	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8月16日付)
124	"	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8月16日付)
125	"	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8月16日付)
126	"	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30日付)
127	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月16日付)
128	"	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8月16日付)
129	"	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8月17日付)
130	"	アレクニフ (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8月25日付)
131	"	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8月17日付)
132	"	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8月13日付)
133	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラボコーフ・ディエロップ メット・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8月4日付)
134	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラボコーフ・ディエロップ メット・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8月18日付)
135	"	MK-3475及び エ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8月18日付)
136	"	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8月18日付)
137	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/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8月19日付)
138	"	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8月19日付)

139	''	AMG592 (300201)	第I b/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8月19日付)
140	''	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第II相	—	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8月19日付)
141	''	Ponatinib (20210214)	第III相	フィラデルフィア染色体 陽性急性リンパ腫	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8月19日付)
142	''	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8月19日付)
143	''	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8月19日付)
144	''	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8月19日付)
145	''	NN9535 (20211901)	第III相	2型糖尿病 及び肥満、HFpEF	ノボノルティスク	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月19日付)
146	''	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8月20日付)
147	''	KTE-C19 (R20210209)	第III b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8月20日付)
148	''	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8月20日付)
149	''	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	フリストル・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8月20日付)
150	''	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8月20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8月20日付)
152	''	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8月20日付)
153	''	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8月20日付)
154	''	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8月19日付)
155	''	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8月19日付)
156	''	ニボルマブ® (20201003)	第III相	転移性去勢 抵抗性前立腺癌	フリストル・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8月24日付)

157	〃	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 8月20日付)
158	〃	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 8月20日付)
159	〃	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 8月26日付)
160	〃	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 8月20日付)
161	〃	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 8月23日付)
162	〃	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リブ ロテル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月23日付)
163	〃	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 8月23日付)
164	〃	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 8月23日付)
165	〃	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 8月20日付)
166	〃	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 8月23日付)
167	〃	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 8月26日付)
168	〃	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 8月26日付)
169	〃	アレクチニブ [®] (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月24日付)
170	〃	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 8月23日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月23日付)
171	〃	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユニヒト [®] 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 8月24日付)
172	〃	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 8月24日付)

173	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	加齢病	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8月24日付)
174	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	加齢病	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8月24日付)
175	"	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8月24日付)
176	"	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8月24日付)
177	"	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8月24日付)
178	"	ラムシラマブ [®] (LY3009806) (270203)	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8月25日付)
179	"	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8月25日付)
180	"	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8月25日付)
181	"	— (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8月25日付)
182	"	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8月25日付)
183	"	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8月25日付)
184	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody [®] -CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズ 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8月25日付)
185	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月20日付)
186	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月25日付)
187	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクハ 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8月25日付)
188	"	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8月25日付)
189	"	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8月25日付)
190	"	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8月25日付)

191	"	— (20210212)	第Ⅰ相	—	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8月25日付)
192	"	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8月25日付)
193	"	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8月26日付)
194	"	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8月26日付)
195	"	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8月26日付)
196	"	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8月19日付)
197	"	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8月25日付)
198	"	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8月26日付)
199	"	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8月25日付)
200	"	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8月26日付)
201	"	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8月26日付)
202	"	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8月26日付)
203	"	— (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8月30日付)
204	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体 陽性急性リンパ腫	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8月26日付)
205	"	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8月26日付)

第416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9月21日

206	"	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8月26日付)
207	"	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8月26日付)
208	"	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8月26日付)
209	"	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8月30日付)
210	"	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8月30日付)
211	"	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8月27日付)
212	"	RO7198574 (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8月27日付)
213	"	RO7092284 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8月27日付)
214	"	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8月27日付)
215	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアトサイエンズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月27日付)
216	"	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8月4日付)
217	"	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8月18日付)
218	"	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8月4日付)
219	"	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8月18日付)
220	"	LOX0-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラボコープ・デイベロップメント・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月27日付)
221	"	セロンセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアトサイエンズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月27日付)
222	"	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8月27日付)
223	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	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8月30日付)

224	"	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8月30日付)
225	"	ABT-199(ベクトラクス) (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8月30日付)
226	"	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8月31日付)
227	"	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8月31日付)
228	"	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8月25日付)
229	"	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8月25日付)
230	"	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8月4日付)
231	"	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8月18日付)
232	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	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8月25日付)
233	"	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8月30日付)
234	"	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8月25日付)
235	"	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8月30日付)
236	"	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8月30日付)
237	"	ABT-199(ベクトラクス) (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8月30日付)
238	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月30日付)
239	"	— (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8月30日付)
240	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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8月30日付)
241	"	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8月30日付)

242	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 血管免疫芽球性T 細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月30日付)
243	"	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 8月30日付)
244	"	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 8月30日付)
245	"	Acalabrutinib (ACP-196) (20200219)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月26日付)
246	"	MK-7684A (20210210)	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 8月30日付)
247	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラリチン染色体 陽性急性リンパ腫	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 8月 5日付)
248	"	BI 655130 (C20190901)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月30日付)
249	"	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 8月17日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月26日付)
250	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月30日付)
251	"	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 8月30日付)
252	"	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月30日付)
253	"	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 8月30日付)
254	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/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 8月31日付)
255	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月31日付)
256	"	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 8月31日付)
257	"	— (20210211)	第Ⅰ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 8月31日付)
258	"	JNJ-53718678 (20200214)	第Ⅱ相	—	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 8月31日付)
259	"	トラスツマブ / ヘルスマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月31日付)

260	〃	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8月31日付)
261	〃	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8月31日付)
262	〃	エストレクチニブ (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8月31日付)
263	〃	セルベルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月31日付)
264	〃	オンムチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月31日付)
265	〃	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8月31日付)
266	〃	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8月31日付)
267	〃	アソリスマブ (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8月31日付)
268	〃	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8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	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 血管免疫芽球性T 細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月3日付)
2	〃	Acalabrutinib (ACP-196) (20200219)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月3日付)
3	〃	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8月4日付)
4	〃	— (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8月5日付)
5	〃	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8月16日付)
6	〃	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	IQVIAサビトリー ジャパン	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)
7	〃	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8月17日付)

第416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9月21日

8	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病 及び肥満、HFpEF	ノボ ノルティスク	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月17日付)
9	"	MK-3475及び エンホルツマブ ヘドチン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月18日付)
10	"	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 8月10日付)
11	"	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 8月10日付)
12	"	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 8月18日付)
13	"	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 8月20日付)
14	"	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 8月19日付)
15	"	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 8月23日付)
16	"	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月24日付)
17	"	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 8月24日付)
18	"	イベルメクチン (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25日付)
19	"	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 8月26日付)
20	"	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 8月26日付)
21	"	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 8月26日付)
22	"	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 8月26日付)
23	"	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	ハルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月27日付)
24	"	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 8月26日付)
25	"	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 8月27日付)

26	"	BSC-1 (20210903)	第Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月27日付)
27	"	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8月30日付)
28	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシエービーズジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月30日付)
29	"	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8月30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8月30日付)
31	"	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8月30日付)
32	"	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8月30日付)
33	"	BI655130 (C20200903)	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8月30日付)
34	"	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8月30日付)
35	"	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8月30日付)
36	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月30日付)
37	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月31日付)
38	"	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8月31日付)
39	"	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8月30日付)
40	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月30日付)
41	"	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8月30日付)
42	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月31日付)

43	"	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 8月30日付)
44	"	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 8月31日付)
45	"	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	アストラセーラ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月30日付)
46	"	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 8月30日付)
47	"	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 8月27日付)
48	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアトサイエンシス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月30日付)
49	"	ABT-199(ベクトラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月31日付)
50	"	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 8月31日付)
51	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	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 8月30日付)
52	"	MK-7684A (20210210)	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 8月30日付)
53	"	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 8月27日付)
54	"	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラセーラ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月30日付)
55	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	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 8月23日付)
56	"	LOX0-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラボコープ・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 8月27日付)
57	"	トラスツマブ・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 8月31日付)
58	"	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 8月31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	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 8月 3日付)
2	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月 5日付)

第416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9月21日

3	〃	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8月2日付)
4	〃	BI655064 (C300304)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンカ 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8月3日付)
5	〃	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16日付)
6	〃	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8月4日付)
7	〃	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8月4日付)
8	〃	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8月4日付)
9	〃	デュルハ [®] ルマ [®] (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラ [®] セ [®] カ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月5日付)
10	〃	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラ [®] セ [®] カ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月5日付)
11	〃	JTE-051 (20211005)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月6日付)
12	〃	セロンセルチ [®] (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアド [®] サイエンシ [®]	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月10日付)
13	〃	RO7198574 (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8月10日付)
14	〃	Ozanimod(RPDL1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイ [®]	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月10日付)
15	〃	イベルメクチン (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6日付)
16	〃	デュルハ [®] ルマ [®] (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ [®] セ [®] カ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月11日付)
17	〃	RO7092284 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8月10日付)
18	〃	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8月13日付)
19	〃	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8月13日付)

20	〃	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8月17日付)
21	〃	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8月16日付)
22	〃	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8月12日付)
23	〃	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8月12日付)
24	〃	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8月13日付)
25	〃	ヘパシマブ [®] (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8月12日付)
26	〃	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8月17日付)
27	〃	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8月13日付)
28	〃	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8月18日付)
29	〃	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8月18日付)
30	〃	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月20日付)
31	〃	INCBO50465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月19日付)
32	〃	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リポヘル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月20日付)
33	〃	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8月20日付)
34	〃	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8月20日付)
35	〃	イベルメクチン (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19日付)
36	〃	セルベルカチニブ [®] (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月19日付)
37	〃	エストレクチニブ [®] (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月19日付)

38	"	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 8月20日付)
39	"	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 8月20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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月23日付)
41	"	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・ジヤハン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月19日付)
42	"	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 8月24日付)
43	"	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 8月23日付)
44	"	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 8月23日付)
45	"	DS-8201a (20210702)	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 8月23日付)
46	"	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 8月24日付)
47	"	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 8月24日付)
48	"	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 8月24日付)
49	"	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 8月23日付)
50	"	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 8月25日付)
51	"	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 8月25日付)
52	"	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 8月26日付)

53	''	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植後 血栓性微小血管症 (HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月25日付)
54	''	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月26日付)
55	''	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ホコフ・テイロップメ 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 8月26日付)
56	''	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 8月26日付)
57	''	BI655130 (C20200903)	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 8月26日付)
58	''	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	IQVIAサビーズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 8月24日付)
59	''	BI 655130 (C20190901)	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 8月27日付)
60	''	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 8月30日付)
61	''	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 8月31日付)
62	''	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 8月31日付)
63	''	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 8月30日付)
64	''	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 8月27日付)
65	''	MK-7684A (20210210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年 8月 4日付)
66	''	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体 陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年 8月23日付)
67	''	ベバシズマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2021年 8月23日付)

68	〃	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年8月24日付)
69	〃	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8月24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	アレクチニブ (M20190213)	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7月19日実施 指摘なし(西暦2021年7月26日付)
2	〃	オシメルチニブ (M20190214)	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7月19日実施 指摘なし(西暦2021年7月26日付)
3	〃	ブリカチニブ (M20190207)	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7月21日実施 指摘なし(西暦2021年7月30日付)
4	〃	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6月実施分 指摘なし(西暦2021年8月5日付)
5	〃	プレツキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	モニタリング報告書 2021年8月実施 指摘なし(西暦2021年8月10日付)
6	〃	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 ガイド下生検の 適応となる病変/ 腫瘍	放射線科	承認	モニタリング報告書 2021年7月実施 指摘なし(西暦2021年7月28日付)
7	〃	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	モニタリング報告書 2021年7月実施 指摘なし(西暦2021年7月14日付)
8	〃	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	モニタリング報告書 2021年8月実施 指摘なし(西暦2021年8月4日付)
9	〃	カクタムメイト手術ガイド (関節内) (DM20210801)	検証的試験	手関節内変形 治癒骨折手術	整形外科	承認	モニタリング報告書 2021年8月実施 指摘なし(西暦2021年8月19日付)
10	〃	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	モニタリング報告書 2021年8月実施 指摘なし(西暦2021年8月19日付)
11	〃	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	監査報告書 (西暦2021年8月18日付)
12	〃	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	モニタリング報告書 2021年7月15日実施 指摘なし(西暦2020年7月15日付) モニタリング報告書 2021年8月11日実施 指摘なし(西暦2021年8月18日付)
13	〃	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	監査報告書 回答確認書(西暦2021年8月31日付) 監査報告書 監査報告書に対する回答書(西暦2021年8月31日付)
14	〃	トラスツスマブ/ヘルススマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	モニタリング報告書 2021年8月実施 指摘なし(西暦2021年8月24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	INC424 (290202)	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性 急性移植片 対宿主病	バルティスファーム	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年8月31日付)
2	〃	ONO-4538/ Cabozantinib (301003)	第Ⅲ相	根治切除不能 又は転移性の 腎細胞癌	小野薬品工業	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年8月31日付)
3	〃	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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年8月31日付)
4	〃	AMG 510 (F20200206)	対象外	対象外	アムジエン	承認	付随研究終了(中止・中断)報告書(岡山大学様式付-7号)(西暦2021年8月31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	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 8月 3日付)
2	〃	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 8月11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	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 8月11日付)
4	〃	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハニエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年 8月17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	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハニエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年 8月 3日付)

3. 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	ジヤデミアン® (エンハグリアゾン) (ネットワーク202002)	第Ⅲ相	急性心不全	日本ハニエル インゲルハイム	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年 8月24日付)

1. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	JTE-051 (CMA202101)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年8月6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25日付)

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	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 6日付)
2	〃	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 (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25日付)

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	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6日付)
2	"	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6日付)
3	"	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12日付)
4	"	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19日付)