

開催日時：2021年11月16日(火) 14:00~15:45

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、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	MEDI4736 (M20210229)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	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。
2	"	BGB-A1217/BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIA-ビシズ ジャパン	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。
3	"	TAK-788 (20210227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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	"	Maribavir (20211007)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植/ 臓器移植後のサイトメガロウイルス感染・感染症	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。
5	"	Maribavir (20210226)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植/ 臓器移植後のサイトメガロウイルス感染・感染症	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。
6	"	K-237 (20212105)	第Ⅲ相	軽症のSARS CoV2 感染症	興和	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。
7	"	AMG510 (sotorasib) (M20210230)	第Ⅱ相	—	岡山大学学術研究院	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、服用方法等確認の上、治験の実施が承認された。
8	"	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E 7080, MK-1308A 及びM-darbe (20211008)	第Ⅲ相	進行淡明細胞型 腎細胞癌	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。

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	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	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10月4日付)

第418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11月16日

2	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	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10月6日付)
3	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	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10月11日付)
4	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	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10月18日付)
5	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/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10月8日付)
6	"	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	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10月26日付)
7	"	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10月12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10月19日付)
9	"	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10月19日付)
10	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性胆管炎	キリアト・サイエンズ	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10月18日付)
11	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性胆管炎	キリアト・サイエンズ	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10月25日付)
12	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	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10月19日付)
13	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	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10月27日付)
14	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	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10月28日付)
15	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa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10月16日付)
16	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	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10月27日付)
17	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	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9月3日付)
18	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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9月30日付)
19	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月6日付)
20	"	Soticlestat(TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドーラ症候群(DS)	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10月6日付)
21	"	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9月30日付)

第418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11月16日

22	"	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10月1日付)
23	"	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9月30日付)
24	"	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10月1日付)
25	"	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10月1日付)
26	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	アリストル・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10月5日付)
27	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アリストル・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10月7日付)
28	"	— (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10月7日付)
29	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月4日付)
30	"	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10月1日付)
31	"	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10月1日付)
32	"	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10月1日付)
33	"	LNP023 (20210303)	第Ⅲ相	IgA腎症	ハルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月1日付)
34	"	— (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10月7日付)
35	"	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10月11日付)
36	"	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10月6日付)
37	"	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10月6日付)
38	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月12日付)
39	"	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10月1日付)
40	"	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10月14日付)
41	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アリストル・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10月11日付)

42	"	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10月14日付)
43	"	— (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10月1日付)
44	"	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10月1日付)
45	"	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10月1日付)
46	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボ ノルディスク 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10月1日付)
47	"	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9月30日付)
48	"	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10月1日付)
49	"	テュルハルマブ (遺伝子組換え) (MED14736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月1日付)
50	"	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10月1日付)
51	"	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10月1日付)
52	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月2日付)
53	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
54	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月1日付)
55	"	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10月5日付)
56	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	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10月5日付)
57	"	R07030816/Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	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10月5日付)
58	"	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10月5日付)
59	"	LOX0-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	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10月5日付)

60	"	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 多発性骨髄腫	ヤンセンファーム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月6日付)
61	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月6日付)
62	"	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10月6日付)
63	"	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10月6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10月6日付)
65	"	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10月6日付)
66	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
67	"	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10月6日付)
68	"	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10月6日付)
69	"	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10月6日付)
70	"	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10月5日付)
71	"	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10月6日付)
72	"	MSG2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルパイクファーム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月6日付)
73	"	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10月6日付)
74	"	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10月7日付)
75	"	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10月7日付)
76	"	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10月7日付)
77	"	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10月7日付)

78	"	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10月8日付)
79	"	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10月11日付)
80	"	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10月11日付)
81	"	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10月11日付)
82	"	ABT-199(ベトクラクス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月11日付)
83	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月11日付)
84	"	Upadacitinib(ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月11日付)
85	"	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10月11日付)
86	"	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10月8日付)
87	"	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10月11日付)
88	"	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10月11日付)
89	"	— (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10月11日付)
90	"	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10月15日付)
91	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	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10月11日付)
92	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型B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10月18日付)
93	"	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10月11日付)
94	"	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10月18日付)
95	"	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10月11日付)

96	"	ヘパシスマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月11日付)
97	"	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10月11日付)
98	"	ABT-199 (ヘトクワス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月11日付)
99	"	ABT-199 (ヘトクワス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月11日付)
100	"	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10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10月11日付)
102	"	BAY 86-5321/アブリヘルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	バイオ薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月12日付)
103	"	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10月12日付)
104	"	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10月12日付)
105	"	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10月12日付)
106	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月12日付)
107	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月12日付)
108	"	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10月13日付)
109	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間ハモグロビン尿症	アムコーブ・デ・イェ・ロップ・ムト・ジヤハン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月13日付)
110	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月13日付)
111	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (20210220)	第Ⅱ相	—	アストラ製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月13日付)
112	"	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10月13日付)
113	"	— (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10月12日付)
114	"	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10月13日付)

115	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルバ [®] イファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月13日付)
116	"	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10月13日付)
117	"	DS-8201a (20210215)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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10月13日付)
118	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody [®] -CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIA [®] ヒューズ [®] ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月13日付)
119	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は転移性尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月13日付)
120	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	IQVIA [®] ヒューズ [®] ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月13日付)
121	"	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 [®] ヒューズ [®] ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月13日付)
122	"	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10月14日付)
123	"	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10月14日付)
124	"	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10月14日付)
125	"	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10月14日付)
126	"	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10月14日付)
127	"	GL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インスティテュート	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月14日付)
128	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び肥満、HFpEF	ノボ [®] ノルディスク [®] 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10月14日付)
129	"	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10月15日付)
130	"	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10月15日付)
131	"	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10月14日付)
132	"	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10月15日付)
133	"	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10月15日付)

134	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシーピー・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10月15日付)
135	"	MK-3475 (C20210217)	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10月15日付)
136	"	テュルバ・ルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月15日付)
137	"	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・クリニック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月15日付)
138	"	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10月15日付)
139	"	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10月15日付)
140	"	テュルバ・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10月15日付)
141	"	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10月15日付)
142	"	CNT01959(ケセルカマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の 活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月11日付)
143	"	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10月14日付)
144	"	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10月18日付)
145	"	— (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10月18日付)
146	"	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10月18日付)
147	"	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10月1日付)
148	"	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10月19日付)
149	"	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10月19日付)
150	"	R07030816/Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	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10月19日付)

151	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (20210220)	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10月19日付)
152	"	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10月20日付)
153	"	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10月20日付)
154	"	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10月20日付)
155	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月14日付)
156	"	セロンセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月20日付)
157	"	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10月20日付)
158	"	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10月20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10月19日付)
160	"	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10月21日付)
161	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月15日付)
162	"	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月22日付)
163	"	MED14736 (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10月19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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月21日付)
165	"	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10月21日付)
166	"	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10月21日付)
167	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所進 行性又は転移性の 胃腺癌又は食道 胃接合部腺癌	IQVIAサービシス ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月21日付)
168	"	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10月21日付)

第418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11月16日

169	"	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10月22日付)
170	"	— (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10月22日付)
171	"	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10月22日付)
172	"	アレクニブ® (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10月22日付)
173	"	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10月22日付)
174	"	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10月22日付)
175	"	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10月22日付)
176	"	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10月22日付)
177	"	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10月26日付)
178	"	ブレンツキシマブ ヘド® (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10月26日付)
179	"	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30日付)
180	"	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10月25日付)
181	"	— (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10月26日付)
182	"	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10月25日付)
183	"	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10月25日付)
184	"	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10月25日付)
185	"	IDEC-C2B8-SC (20210202)	第Ⅲ相	CD20陽性のB細胞 性非リンパ腫	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10月25日付)
186	"	MK-3475 (C20210217)	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10月25日付)
187	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンズ	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年10月25日付)
188	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンズ	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2021年10月25日付)

189	"	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10月25日付)
190	"	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10月25日付)
191	"	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10月26日付)
192	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病および再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ハルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月26日付)
193	"	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	ハルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月26日付)
194	"	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10月26日付)
195	"	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10月26日付)
196	"	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10月26日付)
197	"	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10月26日付)
198	"	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10月26日付)
199	"	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10月26日付)
200	"	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10月19日付)
201	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	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10月26日付)
202	"	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10月27日付)
203	"	LNP023 (20210303)	第Ⅲ相	IgA腎症	ハルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月26日付)
204	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症	アボコーブ・テイイェー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10月27日付)
205	"	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10月25日付)
206	"	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10月27日付)

207	"	BAY 86-5321/アブリベクト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型加齢 黄斑変性	バイオエール薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月27日付)
208	"	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10月1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10月15日付)
210	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAヘルシース 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10月27日付)
211	"	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10月28日付)
212	"	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10月28日付)
213	"	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10月28日付)
214	"	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10月28日付)
215	"	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10月28日付)
216	"	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10月28日付)
217	"	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10月1日付)
218	"	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10月15日付)
219	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	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10月15日付)
220	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	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10月1日付)
221	"	DS-8201a (20210215)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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10月28日付)
222	"	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10月22日付)
223	"	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10月28日付)
224	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ホーロー・テイク 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10月28日付)
225	"	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10月28日付)
226	"	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10月15日付)

227	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	ルカバ [®] イファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月28日付)
228	"	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10月28日付)
229	"	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10月28日付)
230	"	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10月28日付)
231	"	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10月28日付)
232	"	LOX0-305 (20210204)	第Ⅲ相	mantle細胞リンパ腫	IQVIA [®] ヒューズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月28日付)
233	"	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 [®] ヒューズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月28日付)
234	"	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10月28日付)
235	"	— (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10月29日付)
236	"	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10月29日付)
237	"	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10月29日付)
238	"	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10月29日付)
239	"	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10月29日付)
240	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月28日付)
241	"	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10月29日付)
242	"	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10月29日付)
243	"	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10月29日付)
244	"	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10月29日付)
245	"	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10月29日付)

246	"	ABT-199 (ヘクトクス) (20210221)	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10月29日付)
247	"	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10月26日付)
248	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月27日付)
249	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月29日付)
250	"	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10月29日付)
251	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボ・ノルディスク・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10月29日付)
252	"	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10月28日付)
253	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユースビーズ・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10月29日付)
254	"	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10月29日付)
255	"	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10月28日付)
256	"	— (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10月29日付)
257	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月29日付)
258	"	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10月29日付)
259	"	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10月29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10月29日付)
261	"	イベルメクチン (M20212104)	第Ⅱ相	—	総合内科・総合診療科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月28日付)
262	"	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10月29日付)
263	"	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10月29日付)
264	"	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10月29日付)

265	〃	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10月29日付)
266	〃	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10月29日付)
267	〃	ブリガチニブ [®] (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10月29日付)
268	〃	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10月29日付)
269	〃	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10月29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	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	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9月28日付)
2	〃	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10月1日付)
3	〃	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10月7日付)
4	〃	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10月7日付)
5	〃	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月6日付)
6	〃	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10月6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10月8日付)
8	〃	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月11日付)
9	〃	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10月12日付)
10	〃	GL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インスティテュート	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月14日付)
11	〃	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10月15日付)
12	〃	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10月18日付)

13	"	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10月18日付)
14	"	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10月19日付)
15	"	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10月20日付)
16	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボ・ノルティスク・ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月21日付)
17	"	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10月21日付)
18	"	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10月21日付)
19	"	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10月21日付)
20	"	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10月22日付)
21	"	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10月22日付)
22	"	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10月20日付)
23	"	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10月26日付)
24	"	Upadacitinib(ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アックイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月25日付)
25	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アックイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月25日付)
26	"	ABT-199(ヘネクトクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アックイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月25日付)
27	"	ABT-199(ヘネクトクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アックイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月25日付)
28	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	ルクハ・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10月25日付)
29	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月26日付)
30	"	Epcoritamab(GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIA+ヒューズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月26日付)
31	"	LNPO23 (20210303)	第Ⅲ相	IgA腎症	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月26日付)

32	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月27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10月27日付)
34	"	— (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10月27日付)
35	"	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10月28日付)
36	"	GC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 血管免疫芽球性 T細胞リンパ腫	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10月28日付)
37	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アックイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月27日付)
38	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アックイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月27日付)
39	"	MK-3475 (C20210217)	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10月28日付)
40	"	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10月28日付)
41	"	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10月27日付)
42	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	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10月28日付)
43	"	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10月28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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月27日付)
45	"	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10月28日付)
46	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性 前立腺癌	バイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月28日付)
47	"	R07030816/Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月29日付)
48	"	— (20210211)	第Ⅰ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10月29日付)
49	"	Lonapegsomatropin(TransC on hGH, ACP-011) (20202101)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌 不全症	PRAヘルサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月27日付)

50	"	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10月29日付)
51	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	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10月27日付)
52	"	ABT-199(ヘクトラクス) (20210221)	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10月29日付)
53	"	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10月29日付)
54	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年10月28日付)
55	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドゥラヘン症候群(DS)	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10月28日付)
56	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年10月29日付)
57	"	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10月26日付)
58	"	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10月29日付)
59	"	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10月27日付)
60	"	MK-3475及び エンホルツマブ・ベドチン (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10月29日付)
61	"	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10月26日付)
62	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型B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10月28日付)
63	"	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年10月29日付)
64	"	カスタムメイド手術ガイド (関節内) (DM20210801)	検証的試験	手関節内変形治療 骨折手術	整形外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年10月29日付)
65	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアトサイエンズ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年10月28日付)
66	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年10月29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	dMD-001 (D20190801)	検証的試験	膝または肘関節の 関節軟骨損傷の 臨床症状の緩和 および硝子 体軟骨の形成	持田製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月1日付)
2	"	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10月5日付)
3	"	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	協和リン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月5日付)
4	"	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10月4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10月4日付)
6	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性 前立腺癌	バイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月4日付)
7	"	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10月7日付)
8	"	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10月7日付)
9	"	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10月6日付)
10	"	— (20210212)	第Ⅰ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10月5日付)
11	"	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10月6日付)
12	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	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10月5日付)
13	"	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10月8日付)
14	"	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10月11日付)

第418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11月16日

15	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘビ ^レ ロ ^ン 尿症	アホ ^コ フ ^テ イ ^ハ 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10月8日付)
16	"	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10月12日付)
17	"	— (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10月12日付)
18	"	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10月11日付)
19	"	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10月12日付)
20	"	TCD-58205 (20200306)	第Ⅲ相	腹膜透析療法を 施行している 慢性腎不全	テルモ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月11日付)
21	"	DSP-7888 (M20210219)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月12日付)
22	"	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10月1日付)
23	"	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10月1日付)
24	"	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10月13日付)
25	"	ヘ ^ハ シ ^マ マ ^フ (R04876646) ア ^テ ゾ ^リ ズ ^マ フ (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10月13日付)
26	"	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10月13日付)
27	"	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10月12日付)
28	"	— (20210212)	第Ⅰ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10月12日付)
29	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルパ ^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10月13日付)
30	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月13日付)
31	"	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10月13日付)
32	"	LOX0-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ ^腫	IQVIA ^サ ヒ ^シ ズ ジ ^ヤ ハ ^ン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月13日付)
33	"	LOX0-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ ^性 白血病/小リンパ ^性 救性リンパ ^腫	IQVIA ^サ ヒ ^シ ズ ジ ^ヤ ハ ^ン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月13日付)

第418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11月16日

34	"	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10月14日付)
35	"	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10月14日付)
36	"	テ`ュルバ`ルマ`ブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ`ゼ`カ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月14日付)
37	"	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10月14日付)
38	"	ABT-199(へ`ネ`トケラス) (20200209)	第Ⅱ相	—	ア`ッ`グ`イ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月15日付)
39	"	— (20210211)	第Ⅰ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10月15日付)
40	"	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10月13日付)
41	"	— (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10月18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	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10月15日付)
43	"	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10月15日付)
44	"	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10月18日付)
45	"	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10月15日付)
46	"	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10月18日付)
47	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫	ブ`リス`トル`・`マイ`ヤ`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10月18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10月18日付)
49	"	ア`テ`ジ`リス`マ`ブ` (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月18日付)
50	"	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10月18日付)
51	"	— (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10月18日付)

第418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11月16日

52	"	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10月18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10月18日付)
54	"	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10月19日付)
55	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月19日付)
56	"	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10月19日付)
57	"	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10月19日付)
58	"	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10月19日付)
59	"	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10月19日付)
60	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月20日付)
61	"	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10月19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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月20日付)
63	"	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10月20日付)
64	"	— (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10月20日付)
65	"	— (20210211)	第Ⅰ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10月21日付)
66	"	DS-8201a (20210215)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月22日付)
67	"	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10月21日付)
68	"	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10月21日付)
69	"	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10月22日付)

70	"	ABT-199(ヘクトクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッガイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月22日付)
71	"	ABT-199(ヘクトクス) (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10月22日付)
72	"	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月25日付)
73	"	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10月25日付)
74	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性 前立腺癌	バイオエール薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月25日付)
75	"	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10月25日付)
76	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型B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10月21日付)
77	"	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10月25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10月25日付)
79	"	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10月27日付)
80	"	アレクニブ (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月27日付)
81	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシス ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月26日付)
82	"	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10月26日付)
83	"	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10月26日付)
84	"	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10月27日付)
85	"	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10月26日付)
86	"	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10月26日付)
87	"	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10月26日付)

88	"	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10月27日付)
89	"	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10月27日付)
90	"	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10月27日付)
91	"	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10月27日付)
92	"	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10月28日付)
93	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコープ・テイク・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10月20日付)
94	"	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10月28日付)
95	"	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10月29日付)
96	"	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10月29日付)
97	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視がイト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10月29日付)
98	"	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10月29日付)
99	"	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10月29日付)
100	"	カスタムメイド手術がイト (関節内) (DM20210801)	検証的試験	手関節内変形治療骨折手術	整形外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月29日付)
101	"	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年10月20日付)
102	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層浸潤性膀胱炎	中外製薬	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年10月20日付)
103	"	LOXO-305 (20210222)	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫	IQVIAサビーズ・ジャパン	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年10月20日付)
104	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルハ・イファーマ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年10月26日付)
105	"	Niraparib (20210704)	第Ⅲ相	乳癌	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10月27日付)

106	"	DZD9008 (20210225)	第I/II相	—	ラコフ・テイロップメント・ジャパン	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年10月27日付)
107	"	Epcoritamab(GEN3013:DuoBody®-CD3xCD20) (20210224)	第III相	再発又は難治性 びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	IQVIAサービス・ジャパン	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年10月28日付)
108	"	AMG592 (300201)	第Ib/II相	—	アムジエン	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年10月20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 がイト下生検の 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9月実施 指摘なし(西暦2021年9月9日付)
2	"	ブリカチブ (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9月実施 指摘なし(西暦2021年9月21日付)
3	"	オシメルチブ (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9月実施 指摘なし(西暦2021年9月22日付)
4	"	アレクチブ (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9月実施 指摘なし(西暦2021年9月22日付)
5	"	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	モニタリング報告書 2021年8月実施 指摘なし(西暦2021年9月9日付)
6	"	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10月実施 指摘なし(西暦2021年10月8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9月実施 指摘なし(西暦2021年9月22日付)
8	"	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	モニタリング報告書 2021年9月実施 指摘なし(西暦2021年9月29日付)
9	"	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9月実施 指摘なし(西暦2021年10月19日付)
10	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	承認	モニタリング報告書 2021年9月実施 指摘なし(西暦2021年10月19日付)
11	"	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9月実施 指摘なし(西暦2021年9月21日付) モニタリング報告書 2021年10月実施 指摘なし(西暦2021年10月12日付)
12	"	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10月実施 指摘なし(西暦2021年10月12日付)
13	"	MEDI4736 (M20190705)	第II相	—	呼吸器外科	承認	モニタリング報告書 2021年9月実施 指摘なし(西暦2021年10月13日付)

14	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	歯科	承認	モニタリング報告書 2021年9月実施 指摘なし(西暦2021年 9月21日付)
15	"	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	モニタリング報告書 2021年10月実施 指摘なし(西暦2021年10月19日付)
16	"	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	監査報告書 2021年8月-9月実施 指摘なし(西暦2021年 9月27日付)
17	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	歯科	承認	モニタリング報告書 2021年10月実施 指摘なし(西暦2021年10月25日付)
18	"	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8月実施 指摘なし(西暦2021年10月 5日付)
19	"	イベルメクチン (M20212104)	第Ⅱ相	—	総合内科・総合診療科	承認	モニタリング報告書 中央モニタリング(西暦2021年 9月 3日付) モニタリング報告書 2021年9月実施指摘なし(西暦2021年 9月17日付) モニタリング報告書 中央モニタリング(西暦2021年 9月17日付) モニタリング報告書 2021年9月実施指摘なし(西暦2021年 9月24日付) モニタリング報告書 2021年9月実施指摘なし(西暦2021年 9月29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	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年10月29日付)
2	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年10月29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	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	泌尿器科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年 9月27日付)
2	開発中止	— (291001)	第Ⅰ相	—	アステラス製薬	泌尿器科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年 10月7日付)

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年10月27日付)
2	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)(西暦2021年10月27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	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10月26日付)
4	"	CL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型急性 心筋梗塞患者	生命科学 インSTITUTE	承認	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10月8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10月14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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月11日付)
7	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイオ薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月4日付)
8	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイオ薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月19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	CL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型急性 心筋梗塞患者	生命科学 インSTITUTE	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月13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	CL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型急性 心筋梗塞患者	生命科学 インSTITUTE	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月5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10月15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	イベルメクチン (CMA202103)	第Ⅱ相	—	内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年10月28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10月28日付)

3. 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	イベルメクチン (CMA202103)	第Ⅱ相	—	内科	承認	モニタリング報告書 モニタリング計画書別紙9(西暦2021年9月3日付) モニタリング報告書 モニタリング計画書別紙9(西暦2021年9月17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	イベルメクチン (GMA202102)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年10月28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	イベルメクチン (GMA202102)	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10月28日付)

3. 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	イベルメクチン (GMA202102)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	モニタリング報告書 モニタリング計画書別紙5 (西暦2021年 9月17日付) モニタリング報告書 モニタリング計画書別紙9 (西暦2021年 9月17日付) モニタリング報告書 モニタリング計画書別紙5 (西暦2021年 9月30日付) モニタリング報告書 モニタリング計画書別紙5 (西暦2021年 9月30日付)