

開催日時：2021年12月21日(火) 14:00～15:30

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、森田瑞樹、沖中由美、津田敏秀、高橋文博、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	Maribavir (20210601)	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	修正のうえで 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	〃	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 慢性リンパ性白血病 (小リンパ救性リンパ腫 を含む)	IQVIAサービシース ジャパン	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
3	〃	AMG757 (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジェン	修正のうえで 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。
4	〃	RO5072759 (20210304)	第Ⅲ相	CD20陽性B細胞性 非ホジキンリンパ腫に 対するRO7082859 の全投与	中外製薬	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
5	〃	AIN457 (C20210305)	第Ⅲ相	活動性ループス腎炎	ノバルティスファーマ	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。
6	〃	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクハイオファーマ	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、治験薬の提供、投与方法、試験デザイン等審議の上、治験の実施が承認された。
7	〃	ABBV-157(Cedirogant) (20210904)	第Ⅱb相	尋常性乾癬	アグィ合同会社	修正のうえで 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。
8	〃	CSL964 (20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対宿主病 の予防	CSLベリング	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコーブ・テイベロップメント 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11月16日付)
2	〃	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) (西暦2021年11月25日付)

3	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	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11月17日付)
4	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	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11月26日付)
5	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	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11月17日付)
6	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	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11月26日付)
7	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンシズ	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11月1日付)
8	"	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11月26日付)
9	"	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11月29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11月8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11月15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11月1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11月10日付)
14	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	ハレクセル・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11月10日付)
15	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	ハレクセル・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11月1日付)
16	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	ハレクセル・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11月10日付)
17	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	ハレクセル・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11月1日付)
18	"	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11月10日付)

19	"	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11月1日付)
20	"	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11月4日付)
21	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	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11月10日付)
22	"	DS-8201a (20210703)	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5日付)
23	"	DS-8201a (20210703)	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19日付)
24	"	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29日付)
25	"	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11月1日付)
26	"	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11月1日付)
27	"	ABT-199(ヘネククス) (20210221)	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11月1日付)
28	"	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11月1日付)
29	"	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11月1日付)
30	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年11月1日付)
31	"	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11月1日付)
32	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年11月1日付)
33	"	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11月1日付)
34	"	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11月1日付)
35	"	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11月1日付)
36	"	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29日付)

37	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群の発作に対する補助療法	サイネオス・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11月2日付)
38	"	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29日付)
39	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース 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11月2日付)
40	"	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11月2日付)
41	"	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11月2日付)
42	"	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11月4日付)
43	"	RO7234292 (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11月4日付)
44	"	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11月4日付)
45	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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11月4日付)
46	"	RO7030816/ 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11月4日付)
47	"	DS-8201a (20210703)	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11月4日付)
48	"	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11月4日付)
49	"	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11月4日付)
50	"	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11月4日付)
51	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクハイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月5日付)
52	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月4日付)
53	"	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11月4日付)

54	"	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27日付)
55	"	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11月5日付)
56	"	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11月8日付)
57	"	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11月8日付)
58	"	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11月2日付)
59	"	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11月2日付)
60	"	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月8日付)
61	"	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11月8日付)
62	"	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11月5日付)
63	"	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11月8日付)
64	"	Atezolizumab(RO5541267, 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11月9日付)
65	"	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サービシース 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11月9日付)
66	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンロ細胞リンパ腫	IQVIAサービシース 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11月9日付)
67	"	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11月9日付)
68	"	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11月9日付)
69	"	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11月9日付)
70	"	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11月9日付)

第419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12月21日

71	"	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11月9日付)
72	"	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11月9日付)
73	"	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11月4日付)
74	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月2日付)
75	"	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11月9日付)
76	"	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11月9日付)
77	"	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11月9日付)
78	"	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11月9日付)
79	"	— (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11月10日付)
80	"	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11月10日付)
81	"	ABT-199(ヘネトクラス) (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11月1日付)
82	"	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11月10日付)
83	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコープ・テイヘロープメント 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11月10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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月10日付)
85	"	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11月9日付)
86	"	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラホコープ・テイヘロープメント 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11月10日付)
87	"	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11月11日付)

88	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジェン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月11日付)
89	"	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11月11日付)
90	"	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11月11日付)
91	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース 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11月11日付)
92	"	BAY 86-5321/ アフリヘルセプト (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11月11日付)
93	"	CNTO1275 (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11月11日付)
94	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクバイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月11日付)
95	"	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11月12日付)
96	"	ME3208 (20210223)	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	MeijiSeika	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月12日付)
97	"	MDT-1119 (D20201901)	検証の試験	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11月12日付)
98	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジェン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月11日付)
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11月16日付)
100	"	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11月16日付)
101	"	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11月16日付)
102	"	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11月12日付)
103	"	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11月12日付)
104	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤース 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11月18日付)
105	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボ・ルティスク 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11月12日付)
106	"	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11月12日付)

107	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月12日付)
108	"	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11月12日付)
109	"	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11月12日付)
110	"	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11月12日付)
111	"	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11月12日付)
112	"	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11月15日付)
113	"	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11月15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11月15日付)
115	"	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11月10日付)
116	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群の発作に対する補助療法	サイネオス・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11月16日付)
117	"	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11月16日付)
118	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月16日付)
119	"	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11月16日付)
120	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月16日付)
121	"	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11月4日付)
122	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	プリストル・マイヤース 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11月19日付)

123	"	DS-8201a (20210703)	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11月12日付)
124	"	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・マイヤース 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11月16日付)
125	"	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11月16日付)
126	"	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11月16日付)
127	"	— (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11月16日付)
128	"	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11月16日付)
129	"	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11月16日付)
130	"	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11月2日付)
131	"	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11月17日付)
132	"	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11月15日付)
133	"	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11月15日付)
134	"	BSC-1 (20210903)	第Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月17日付)
135	"	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11月17日付)
136	"	— (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11月17日付)
137	"	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11月17日付)
138	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース 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11月17日付)
139	"	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11月18日付)
140	"	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11月18日付)

第419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12月21日

141	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクハイオファーム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月18日付)
142	"	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サービシース 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11月18日付)
143	"	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ム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月18日付)
144	"	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11月19日付)
145	"	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11月18日付)
146	"	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11月11日付)
147	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月1日付)
148	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月1日付)
149	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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11月19日付)
150	"	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11月18日付)
151	"	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11月19日付)
152	"	RO7030816/ 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11月19日付)
153	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	プリストル・マイヤース 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11月22日付)
154	"	ABT-199(ベネトクラクス) (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11月22日付)
155	"	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11月22日付)
156	"	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11月22日付)

157	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安静脈炎	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11月22日付)
158	"	ABT-199(ヘネククス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月22日付)
159	"	ABT-199(ヘネククス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月22日付)
160	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月22日付)
161	"	ABT-199(ヘネククス) (20210221)	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11月22日付)
162	"	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11月24日付)
163	"	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11月22日付)
164	"	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11月24日付)
165	"	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29日付)
166	"	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11月15日付)
167	"	BAY 86-5321/ アフリヘルセプト (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11月24日付)
168	"	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11月19日付)
169	"	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11月24日付)
170	"	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	胚細胞腫瘍	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11月24日付)
171	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (20210220)	第Ⅱ相	悪性固形癌	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11月24日付)
172	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコープ・テイペロップメント・ 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11月25日付)
173	"	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11月24日付)
174	"	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11月24日付)
175	"	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11月25日付)

176	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクハイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月25日付)
177	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラボコープ・テイペロップメント・ 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11月25日付)
178	"	— (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11月25日付)
179	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFrEF	ノボ・ルティスク 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11月25日付)
180	"	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11月25日付)
181	"	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11月25日付)
182	"	フレツキシマブ・ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月29日付)
183	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシース 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11月24日付)
184	"	LNP023 (20210303)	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11月25日付)
185	"	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11月25日付)
186	"	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	プリストル・マイヤース 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11月25日付)
187	"	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11月25日付)
188	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンシス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月25日付)
189	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンシス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月25日付)
190	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンシス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月25日付)
191	"	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11月25日付)
192	"	— (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11月25日付)
193	"	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11月25日付)

第419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12月21日

194	"	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11月25日付)
195	"	CNTO1275 (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11月25日付)
196	"	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11月25日付)
197	"	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11月26日付)
198	"	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11月26日付)
199	"	ME3208 (20210223)	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	MeijiSeika	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月26日付)
200	"	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11月26日付)
201	"	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11月26日付)
202	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジェン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月26日付)
203	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジェン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月11日付)
204	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジェン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月26日付)
205	"	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11月26日付)
206	"	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11月26日付)
207	"	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11月26日付)
208	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	HER2遺伝子変異を認める転移性非小細胞肺癌	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11月26日付)
209	"	— (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11月24日付)
210	"	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11月25日付)
211	"	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11月30日付)

212	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月26日付)
213	"	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11月25日付)
214	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	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11月26日付)
215	"	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11月26日付)
216	"	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11月29日付)
217	"	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11月29日付)
218	"	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11月29日付)
219	"	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11月29日付)
220	"	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11月28日付)
221	"	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11月28日付)
222	"	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11月29日付)
223	"	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11月29日付)
224	"	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11月29日付)
225	"	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11月29日付)
226	"	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11月29日付)
227	"	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11月16日付)
228	"	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11月26日付)
229	"	TAK-788 (20210227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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11月29日付)

第419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12月21日

230	"	— (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11月29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	"	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11月25日付)
233	"	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11月2日付)
234	"	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11月29日付)
235	"	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11月29日付)
236	"	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11月29日付)
237	"	DS-8201a (20210703)	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11月29日付)
238	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月30日付)
239	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月30日付)
240	"	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11月30日付)
241	"	CNTO1959(ゲセルクマブ) (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11月25日付)
242	"	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11月30日付)
243	"	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラボコープ・テイペロップメント・ 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11月30日付)
244	"	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11月30日付)
245	"	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サービシース 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11月30日付)
246	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	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11月30日付)
247	"	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11月30日付)

第419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12月21日

248	"	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11月30日付)
249	"	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11月30日付)
250	"	エヌレクチニブ [®] (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11月30日付)
251	"	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11月30日付)
252	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月29日付)
253	"	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11月30日付)
254	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月25日付)
255	"	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)
256	"	Niraparib (20210704)	第Ⅲ相	乳癌	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11月29日付)
257	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤース 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11月30日付)
258	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤース 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11月29日付)
259	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤース 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11月25日付)
260	"	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11月30日付)
261	"	トラスツズマブ [®] /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11月30日付)
262	"	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11月25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11月30日付)
264	"	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 治癒骨折手術	整形外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年11月30日付)
265	"	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11月30日付)

266	〃	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11月30日付)
267	〃	— (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11月30日付)
268	〃	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11月30日付)
269	〃	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤース 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11月11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	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (20210220)	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10月29日付)
2	〃	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11月1日付)
3	〃	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11月4日付)
4	〃	Atezolizumab(RO5541267, 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11月10日付)
5	〃	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11月10日付)
6	〃	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11月5日付)
7	〃	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月8日付)
8	〃	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11月5日付)
9	〃	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11月10日付)
10	〃	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11月11日付)
11	〃	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11月12日付)
12	〃	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11月12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11月16日付)
14	"	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11月16日付)
15	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月18日付)
16	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジェン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月15日付)
17	"	デュルバルマブ [®] (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月18日付)
18	"	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11月18日付)
19	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月19日付)
20	"	DS-8201a (20210703)	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11月17日付)
21	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	キリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月22日付)
22	"	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11月22日付)
23	"	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11月24日付)
24	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコープ・テイペロップ 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11月25日付)
25	"	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11月26日付)
26	"	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11月26日付)
27	"	LNP023 (20200305)	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11月26日付)
28	"	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20202101)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン 分泌不全症	PRAヘルスサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月25日付)
29	"	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	プリストル・マイヤース スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月25日付)
30	"	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月25日付)

31	"	— (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11月25日付)
32	"	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11月26日付)
33	"	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11月27日付)
34	"	K-237 (20212105)	第Ⅲ相	軽症のSARS CoV2感染症	興和	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月26日付)
35	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/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11月29日付)
36	"	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11月28日付)
37	"	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11月26日付)
38	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月29日付)
39	"	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11月29日付)
40	"	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11月29日付)
41	"	— (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11月26日付)
42	"	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11月30日付)
43	"	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11月29日付)
44	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月30日付)
45	"	RO7030816/ 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11月30日付)
46	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月30日付)

第419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12月21日

47	〃	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11月30日付)
48	〃	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11月30日付)
49	〃	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11月30日付)
50	〃	CNTO1959(「ゲルケマブ」) (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11月29日付)
51	〃	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11月30日付)
52	〃	Soticlestat(TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群(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11月30日付)
53	〃	Soticlestat(TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・カスト 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11月30日付)
54	〃	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11月30日付)
55	〃	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	IQVIAサービス ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月30日付)
56	〃	— (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11月24日付)
57	〃	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11月29日付)
58	〃	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11月29日付)
59	〃	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11月29日付)
60	〃	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	IQVIAサービス ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月26日付)
61	〃	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11月29日付)
62	〃	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月29日付)
63	〃	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11月29日付)
64	〃	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11月29日付)
65	〃	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11月29日付)
66	〃	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11月30日付)

67	〃	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12月1日付)
68	〃	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11月29日付)
69	〃	TAK-788 (20210227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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11月30日付)
70	〃	— (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11月30日付)
71	〃	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・マイヤース スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月19日付)
72	〃	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月30日付)
73	〃	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11月30日付)
74	〃	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12月2日付)
75	〃	アテゾリズマブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月30日付)
76	〃	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11月30日付)
77	〃	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11月30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	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11月1日付)
2	〃	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29日付)
3	〃	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11月11日付)
4	〃	ブリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月11日付)
5	〃	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10月27日付)
6	〃	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11月11日付)

第419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12月21日

7	"	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11月1日付)
8	"	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月2日付)
9	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	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11月2日付)
10	"	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11月2日付)
11	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジェン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月4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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月4日付)
13	"	ME3208 (20210223)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	MeijiSeika	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月5日付)
14	"	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11月9日付)
15	"	Atezolizumab(RO5541267, 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11月9日付)
16	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月10日付)
17	"	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11月10日付)
18	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (20210220)	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11月8日付)
19	"	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11月8日付)
20	"	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11月10日付)
21	"	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11月15日付)
22	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンシズ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月12日付)
23	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アリストル・マイヤース スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月9日付)
24	"	DS-8201a (20210703)	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11月15日付)
25	"	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11月16日付)

第419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12月21日

26	〃	BI655064 (C300304)	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11月16日付)
27	〃	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11月18日付)
28	〃	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラボコープ・テイヘロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月16日付)
29	〃	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11月18日付)
30	〃	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11月18日付)
31	〃	セルペルカチニブ (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11月19日付)
32	〃	エヌトレクチニブ (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11月19日付)
33	〃	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	Bristol-Myers Squibb	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月12日付)
34	〃	ニホルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	Bristol-Myers Squibb	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月19日付)
35	〃	CNT01959(ゲセルクマブ) (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11月24日付)
36	〃	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11月24日付)
37	〃	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11月24日付)
38	〃	アレクチニブ (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11月25日付)
39	〃	オンメルチニブ (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11月25日付)
40	〃	— (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11月25日付)
41	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	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11月26日付)
42	〃	TAK-788 (20210227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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11月26日付)
43	〃	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10月20日付)
44	〃	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11月26日付)
45	〃	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11月29日付)

46	"	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11月29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11月29日付)
48	"	ブリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月30日付)
49	"	Niraparib (20210704)	第Ⅲ相	乳癌	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11月29日付)
50	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・マイヤース スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月24日付)
51	"	K-237 (20212105)	第Ⅲ相	軽症のSARS CoV2感染症	興和	承認	治験実施計画書等からの逸脱に関する報告書 (西暦2021年11月18日付)
52	"	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11月29日付) 治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2021年10月19日付)
53	"	MEDI4736 (M20210229)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年12月1日付)
54	"	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	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2021年12月2日付)
55	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年11月29日付)

6. 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	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10月実施 指摘なし(西暦2021年10月22日付)
2	"	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11月実施 指摘なし(西暦2021年11月15日付)
3	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	モニタリング報告書 2021年11月実施 指摘なし(西暦2021年11月25日付)
4	"	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11月実施 指摘なし(西暦2021年11月8日付)
5	"	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 2021年10月実施 指摘なし(西暦2021年10月15日付) モニタリング報告書 2021年11月実施 指摘なし(西暦2021年11月17日付) モニタリング報告書 2021年11月実施 指摘なし(西暦2021年11月17日付)
6	"	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10月実施 指摘あり(西暦2021年11月30日付)

7. 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	継続	イベルメクチン (M20212104)	第Ⅱ相	—	総合内科・総合診療科	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2021年11月29日付)
2	〃	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2021年11月30日付)
3	〃	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2021年11月30日付)

8. 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	継続	JNJ-53718678 (20200214)	第Ⅱ相	—	ヤンセンファーマ	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11月24日付)
2	〃	KHK2375 (290702)	第Ⅱ相	—	協和キリン	乳腺 内分泌外科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2021年11月11日付)
3	〃	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	眼科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2021年11月19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	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイエル薬品	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) (西暦2021年11月24日付)
2	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイエル薬品	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) (西暦2021年11月24日付)
3	"	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11月2日付)
4	"	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11月2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	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11月2日付)
6	"	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11月2日付)
7	"	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11月1日付)
8	"	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11月4日付)
9	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年11月1日付)
10	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年11月16日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

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	イヘルメチン (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11月25日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 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	イヘルメチン (CMA202103)	第Ⅱ相	—	内科	承認	モニタリング報告書 (西暦2021年10月15日付) モニタリング報告書 (西暦2021年11月22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	継続	イヘルメチン (CMA202103)	第Ⅱ相	—	内科	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2021年11月25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	イヘルメクチン (CMA202102)	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11月22日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 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	イヘルメクチン (CMA202102)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	モニタリング報告書 (西暦2021年10月15日付) モニタリング報告書 (西暦2021年10月28日付) モニタリング報告書 (西暦2021年11月18日付) モニタリング報告書 (西暦2021年11月18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	継続	イヘルメクチン (CMA202102)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2021年11月22日付)