

開催日時：2022年1月18日(火) 14:00~15:15

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、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	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アウイ合同会社	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	〃	BI655130(スベソリマブ) (20210905)	第Ⅲ相	汎発型膿疱性乾癬	日本ベーリンガー インゲルハイム	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	〃	DS-8201a (20210234)	第Ⅲ相	肺癌	第一三共	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
4	〃	Tisotumab vedotin (20211401)	第Ⅲ相	再発性又は 転移性子宮頸癌	PRAヘルスサイエンス	修正の上で 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。

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	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12月8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12月23日付)
3	〃	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12月22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12月1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12月6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12月1日付)
7	〃	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12月6日付)
8	〃	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12月13日付)
9	〃	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12月13日付)

10	"	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	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12月9日付)
11	"	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	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12月21日付)
12	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年12月22日付)
13	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年12月3日付)
14	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年12月6日付)
15	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年12月23日付)
16	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年12月24日付)
17	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年12月3日付)
18	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年12月6日付)
19	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年12月23日付)
20	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年12月24日付)
21	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年12月21日付)
22	"	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12月10日付)
23	"	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12月3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12月3日付)
25	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	ハレクセル・インターナショナル	承認	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12月10日付)
26	"	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12月10日付)
27	"	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12月3日付)

第420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)

2022年1月18日

28	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12月14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	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12月20日付)
30	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12月9日付)
31	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12月10日付)
32	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29日付)
33	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29日付)
34	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30日付)
35	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	ハレクセル・インターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年12月1日付)
36	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12月1日付)
37	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12月1日付)
38	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12月1日付)
39	— (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12月1日付)
40	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12月1日付)
41	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年12月1日付)
42	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12月1日付)
43	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年12月1日付)
44	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12月1日付)
45	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12月1日付)

第420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)

2022年1月18日

46	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月1日付)
47	"	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12月2日付)
48	"	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12月2日付)
49	"	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12月2日付)
50	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービス 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12月2日付)
51	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月2日付)
52	"	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12月2日付)
53	"	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12月2日付)
54	"	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12月1日付)
55	"	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12月2日付)
56	"	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12月3日付)
57	"	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12月3日付)
58	"	TS-152 (C20190303)	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12月3日付)
59	"	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12月3日付)
60	"	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12月3日付)
61	"	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12月6日付)

62	"	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12月7日付)
63	"	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12月7日付)
64	"	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12月7日付)
65	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	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12月7日付)
66	"	LOXO-305 (20210205)	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12月7日付)
67	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	トラブ症候群(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12月7日付)
68	"	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12月7日付)
69	"	Soticlestat (TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候 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12月7日付)
70	"	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12月8日付)
71	"	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12月8日付)
72	"	DSP-7888 (M20210219)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月8日付)
73	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	フリストル・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12月2日付)
74	"	ニホルマブ (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)
75	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	フリストル・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12月9日付)
76	"	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12月8日付)
77	"	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12月8日付)

78	"	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12月8日付)
79	"	ヘパシズマブ(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12月8日付)
80	"	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12月8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12月8日付)
82	"	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12月8日付)
83	"	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12月8日付)
84	"	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12月8日付)
85	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月8日付)
86	"	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12月9日付)
87	"	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12月9日付)
88	"	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12月9日付)
89	"	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12月9日付)
90	"	BAY 86-5321/ アフリヘルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	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12月9日付)
91	"	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12月9日付)
92	"	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12月9日付)
93	"	— (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12月9日付)
94	"	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12月9日付)
95	"	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12月9日付)

第420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)

2022年1月18日

96	"	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12月9日付)
97	"	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12月9日付)
98	"	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12月10日付)
99	"	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12月9日付)
100	"	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12月10日付)
101	"	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12月9日付)
102	"	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12月10日付)
103	"	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12月9日付)
104	"	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12月9日付)
105	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコーフ・テイヘ・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12月8日付)
106	"	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12月10日付)
107	"	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12月10日付)
108	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	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12月10日付)
109	"	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12月13日付)
110	"	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12月13日付)
111	"	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12月13日付)
112	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月13日付)
113	"	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12月13日付)

114	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安静脈炎	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12月13日付)
115	"	ABT-199(ヘネクラス) (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12月13日付)
116	"	ABT-199(ヘネクラス) (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12月13日付)
117	"	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12月9日付)
118	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボ 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12月9日付)
119	"	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12月13日付)
120	"	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12月10日付)
121	"	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12月13日付)
122	"	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12月13日付)
123	"	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12月13日付)
124	"	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12月13日付)
125	"	BSC-1 (20210903)	第Ⅱ相	—	ミノファーゲン製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月13日付)
126	"	— (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12月9日付)
127	"	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12月14日付)
128	"	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12月14日付)
129	"	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12月14日付)
130	"	— (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12月14日付)
131	"	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12月14日付)

第420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)

2022年1月18日

132	"	CNTO1959(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12月9日付)
133	"	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12月14日付)
134	"	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12月10日付)
135	"	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12月10日付)
136	"	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12月15日付)
137	"	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12月16日付)
138	"	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12月16日付)
139	"	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12月16日付)
140	"	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12月16日付)
141	"	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12月16日付)
142	"	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12月16日付)
143	"	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12月16日付)
144	"	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12月16日付)
145	"	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12月16日付)
146	"	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12月1日付)
147	"	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12月16日付)
148	"	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12月16日付)

149	〃	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12月16日付)
150	〃	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12月16日付)
151	〃	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12月16日付)
152	〃	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12月16日付)
153	〃	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12月17日付)
154	〃	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12月17日付)
155	〃	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12月7日付)
156	〃	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12月17日付)
157	〃	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12月17日付)
158	〃	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12月17日付)
159	〃	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12月17日付)
160	〃	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12月17日付)
161	〃	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12月20日付)
162	〃	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12月20日付)
163	〃	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12月20日付)
164	〃	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12月17日付)
165	〃	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12月20日付)

166	"	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12月20日付)
167	"	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12月20日付)
168	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	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12月20日付)
169	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	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12月20日付)
170	"	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12月20日付)
171	"	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12月22日付)
172	"	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12月20日付)
173	"	— (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12月20日付)
174	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコープ・テイヘロップメント・ 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12月20日付)
175	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レックス・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12月21日付)
176	"	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12月21日付)
177	"	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12月21日付)
178	"	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12月21日付)
179	"	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12月21日付)
180	"	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12月15日付)
181	"	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12月15日付)

182	"	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12月21日付)
183	"	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12月21日付)
184	"	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12月22日付)
185	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	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12月22日付)
186	"	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12月22日付)
187	"	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12月22日付)
188	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性前立腺癌	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12月22日付)
189	"	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12月22日付)
190	"	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12月22日付)
191	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	ハレクセル・インターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月22日付)
192	"	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12月22日付)
193	"	— (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12月22日付)
194	"	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12月22日付)
195	"	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12月22日付)
196	"	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12月22日付)
197	"	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12月20日付)

198	"	— (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12月20日付)
199	"	DSP-7888 (M20210219)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月21日付)
200	"	DSP-7888 (M20210219)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月22日付)
201	"	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12月21日付)
202	"	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12月22日付)
203	"	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11月9日付)
204	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月14日付)
205	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月21日付)
206	"	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12月22日付)
207	"	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11日付)
208	"	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12月27日付)
209	"	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12月27日付)
210	"	BGB-A1217/ BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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12月21日付)
211	"	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12月22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12月22日付)
213	"	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12月22日付)
214	"	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12月22日付)

215	"	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12月22日付)
216	"	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12月22日付)
217	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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12月22日付)
218	"	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12月22日付)
219	"	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12月22日付)
220	"	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12月17日付)
221	"	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12月24日付)
222	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月23日付)
223	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月16日付)
224	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	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12月14日付)
225	"	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12月6日付)
226	"	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12月29日付)
227	"	フレツキシマブ ヘトチン (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12月29日付)
228	"	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12月29日付)
229	"	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12月22日付)
230	"	オンメルチニブ (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12月22日付)
231	"	エヌトレチニブ (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12月22日付)
232	"	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12月22日付)
233	"	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12月22日付)

234	"	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12月22日付)
235	"	AMG510(sotorasib) (M20210230)	第Ⅱ相	—	岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医)	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月22日付)
236	"	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12月17日付)
237	"	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12月22日付)
238	"	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12月22日付)
239	"	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12月22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	— (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11月30日付)
2	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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12月3日付)
3	"	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12月8日付)
4	"	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)
5	"	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12月7日付)
6	"	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12月9日付)
7	"	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12月9日付)
8	"	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12月10日付)
9	"	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12月13日付)
10	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月13日付)

11	"	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12月13日付)
12	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー 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12月13日付)
13	"	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌(RCC)	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月15日付)
14	"	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12月16日付)
15	"	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12月17日付)
16	"	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12月17日付)
17	"	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12月17日付)
18	"	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12月20日付)
19	"	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12月20日付)
20	"	— (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12月15日付)
21	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月20日付)
22	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月20日付)
23	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月20日付)
24	"	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12月20日付)
25	"	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12月20日付)
26	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホジキンリンパ腫	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月20日付)
27	"	— (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12月20日付)
28	"	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12月20日付)

29	"	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12月21日付)
30	"	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12月22日付)
31	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	ハレクセル・インターナショナル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) 一般(西暦2021年12月21日付)
32	"	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12月21日付)
33	"	Durvalumab (MED1-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月22日付)
34	"	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12月20日付)
35	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	歯科 (クラウンブリッジ 補綴科)	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月20日付)
36	"	BGB-A1217/ BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月21日付)
37	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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12月21日付)
38	"	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12月22日付)
39	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	トラベ [®] 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12月22日付)
40	"	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12月22日付)
41	"	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12月22日付)
42	"	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラボコープ・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12月21日付)
43	"	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12月22日付)
44	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月14日付)
45	"	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12月22日付)

46	''	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12月14日付)
47	''	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月22日付)
48	''	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12月22日付)
49	''	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12月22日付)
50	''	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12月22日付)
51	''	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月22日付)
52	''	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12月29日付)
53	''	セルヘルカチニブ (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12月29日付)
54	''	トラスツスマブ/ ヘルツスマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月22日付)
55	''	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12月22日付)
56	''	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	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12月22日付)
57	''	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月22日付)
58	''	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月22日付)
59	''	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12月22日付)

60	"	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2022年1月6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	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)
2	"	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11月30日付)
3	"	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12月2日付)
4	"	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラホコープ・テイベロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月3日付)
5	"	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12月3日付)
6	"	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12月6日付)
7	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月6日付)
8	"	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12月6日付)
9	"	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12月6日付)
10	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコープ・テイベロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月6日付)
11	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月7日付)
12	"	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12月1日付)
13	"	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12月7日付)
14	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコープ・テイベロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月8日付)

15	"	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12月7日付)
16	"	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12月8日付)
17	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月8日付)
18	"	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12月9日付)
19	"	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12月9日付)
20	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	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12月9日付)
21	"	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12月9日付)
22	"	— (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12月9日付)
23	"	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12月9日付)
24	"	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12月13日付)
25	"	ABT-199(ヘネクサス) (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12月10日付)
26	"	ABT-199(ヘネクサス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月13日付)
27	"	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12月13日付)
28	"	CNTO1275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安静脈炎	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12月13日付)
29	"	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13日付)

30	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月7日付)
31	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月8日付)
32	"	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12月14日付)
33	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体 陽性急性性リンパ腫	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12月15日付)
34	"	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12月15日付)
35	"	— (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12月14日付)
36	"	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12月16日付)
37	"	— (20210212)	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12月14日付)
38	"	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12月14日付)
39	"	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12月16日付)
40	"	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12月17日付)
41	"	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12月17日付)
42	"	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12月17日付)
43	"	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12月17日付)
44	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月20日付)
45	"	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12月21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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月21日付)
47	"	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12月21日付)

48	"	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12月22日付)
49	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月22日付)
50	"	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12月22日付)
51	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	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12月22日付)
52	"	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12月22日付)
53	"	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12月23日付)
54	"	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12月22日付)
55	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月17日付)
56	"	CNTO1959(「ゲルクマブ」) (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	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2021年12月14日付)
57	"	K-237 (20212105)	第Ⅲ相	軽症のSARS CoV2感染症	興和	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2021年12月15日付)
58	"	CNTO1275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安静脈炎	ヤンセンファーマ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2021年12月22日付)
59	"	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	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2021年11月30日付)

5. 緊急回避の逸脱報告書

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	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	緊急回避の逸脱報告書(書式8) (西暦2021年12月8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	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	モニタリング報告書 2021年11月実施 指摘なし(西暦2021年12月3日付)

2	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 が下生検の 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11月実施 指摘なし(西暦2021年11月26日付)
3	"	フレンツキシマブ [®] ペト [®] 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11月実施 指摘なし(西暦2021年12月2日付) モニタリング報告書 2021年12月実施 指摘なし(西暦2021年12月2日付)
4	"	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12月実施 指摘なし(西暦2021年12月20日付)
5	"	トラスツズ [®] マブ [®] /ベルツズ [®] 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10月実施 指摘なし(西暦2021年11月15日付)
6	"	トラスツズ [®] マブ [®] /ベルツズ [®] 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11月実施 指摘なし(西暦2021年12月7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11月実施 指摘なし(西暦2021年11月26日付)
8	"	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10月実施 指摘なし(西暦2021年11月4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	BI655064 (C300304)	第II相	—	日本ベーリンガー 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12月28日付)
2	"	ONO-4538 (290601)	第II相	—	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12月28日付)
3	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第III相	非小細胞肺癌	フリストル・マイヤーズ スクイブ [®]	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2021年12月28日付)
4	"	— (20190204)	第I相	—	協和キリン	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2021年12月28日付)
5	"	セロンセルチブ [®] (20190305)	第III相	糖尿病性腎臓病	キリアドサイエンス [®]	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2021年12月28日付)
6	"	JNJ-53718678 (20200214)	第II相	—	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12月28日付)
7	"	BI 655130 (C20190901)	第II相	—	日本ベーリンガー 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12月28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	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	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12月 1日付)
2	"	NS-304 (231902)	第Ⅱ相	—	日本新薬	循環器内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2021年12月 13日付)

1. 治験新規申請

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	NS-304 (ネットワーク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	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。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	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12月3日付)
2	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	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25日付)
3	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	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29日付)
4	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	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25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12月1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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年12月3日付)
7	"	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12月1日付)
8	"	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12月3日付)
9	"	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25日付)
10	"	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12月8日付)
11	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年12月1日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済