

開催日時：2022年3月15日(火) 14:00～:15:25

開催場所：総合診療棟西6F 治験推進部会議室

出席委員：

(会場参加) 柳井広之、甲彰一

(Web参加) 江口潤、河野隆幸、西森久和、藤井敬子、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	Bempegaldesleukin (NKTR-214) (20221201)	第Ⅱ/Ⅲ相	頭頸部 扁平上皮癌	新日本科学PPD	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	"	O-NES (D20221001)	第Ⅱ相	—	大塚テカ	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	"	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (20220701)	第Ⅲ相	乳癌	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	"	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20222101)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン 分泌不全症	PRA	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	"	Anifrolumab (20220301)	第Ⅲ相	ループス腎炎	アストラゼネカ	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	"	GT-020237 (M20210306)	前期第Ⅱ相	—	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、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	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2022年2月28日付)
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2022年2月4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2022年2月4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2022年2月14日付)

5	"	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2022年2月10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	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2022年2月10日付)
7	"	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2022年2月4日付)
8	"	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2022年2月10日付)
9	"	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2022年2月7日付)
10	"	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2022年1月31日付)
11	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年1月31日付)
12	"	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2022年1月31日付)
13	"	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2022年1月31日付)
14	"	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2022年1月31日付)
15	"	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2022年1月31日付)
16	"	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2022年1月31日付)
17	"	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2022年1月25日付)
18	"	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2022年2月1日付)
19	"	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2022年2月1日付)
20	"	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2022年2月1日付)
21	"	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2022年2月1日付)

22	"	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2022年 2月 1日付)
23	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月 1日付)
24	"	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2022年 2月 1日付)
25	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月 1日付)
26	"	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2022年 2月 1日付)
27	"	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2022年 2月 2日付)
28	"	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2022年 2月 2日付)
29	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッバイ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月 2日付)
30	"	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2022年 2月 2日付)
31	"	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2022年 2月 2日付)
32	"	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2022年 2月 2日付)
33	"	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2022年 2月 2日付)
34	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月 3日付)
35	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 1月31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2022年 2月 8日付)

37	"	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2022年 2月 3日付)
38	"	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2022年 2月 3日付)
39	"	Ponatinib (2010214)	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2022年 2月 3日付)
40	"	AMG757 (20210233)	第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2022年 2月 3日付)
41	"	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2022年 2月 3日付)
42	"	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2022年 2月 3日付)
43	"	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2022年 2月 3日付)
44	"	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2022年 2月 3日付)
45	"	DS-8201a (20210234)	第Ⅲ相	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2022年 2月 3日付)
46	"	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2022年 2月 3日付)
47	"	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2022年 2月 3日付)
48	"	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2022年 2月 3日付)
49	"	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2022年 2月 3日付)
50	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユニービー・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月 4日付)
51	"	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2022年 2月 4日付)
52	"	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2022年 2月 4日付)
53	"	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2022年 2月 4日付)
54	"	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2022年 1月25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2022年 2月 4日付)
56	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マントル細胞リンパ腫	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2022年 2月 4日付)
57	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月 4日付)
58	"	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2022年 2月 7日付)
59	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月 7日付)
60	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月 7日付)
61	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月 7日付)
62	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月 7日付)
63	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月 7日付)
64	"	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2022年 2月 7日付)
65	"	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2022年 2月 7日付)
66	"	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2022年 2月 7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2022年 2月 7日付)
68	"	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2022年 2月 7日付)
69	"	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2022年 2月 7日付)
70	"	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2022年 2月 7日付)

71	"	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2022年2月7日付)
72	"	CNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安静脈炎	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年2月7日付)
73	"	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2022年2月7日付)
74	"	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2022年2月7日付)
75	"	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2022年2月7日付)
76	"	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2022年2月7日付)
77	"	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2022年2月7日付)
78	"	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2022年2月8日付)
79	"	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2022年2月8日付)
80	"	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2022年2月8日付)
81	"	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2022年2月8日付)
82	"	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2022年2月8日付)
83	"	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2022年2月8日付)
84	"	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2022年2月9日付)
85	"	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年2月9日付)
86	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年2月9日付)

87	"	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2022年 2月 9日付)
88	"	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2022年 2月 9日付)
89	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	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2022年 2月 9日付)
90	"	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2022年 2月 9日付)
91	"	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2022年 2月 9日付)
92	"	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2022年 2月 9日付)
93	"	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2022年 2月 9日付)
94	"	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2022年 2月10日付)
95	"	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2022年 2月10日付)
96	"	— (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2022年 2月 9日付)
97	"	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2022年 2月10日付)
98	"	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2022年 2月10日付)
99	"	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2022年 2月10日付)
100	"	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2022年 2月10日付)
101	"	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2022年 2月10日付)
102	"	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2022年 2月10日付)

103	"	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2022年 2月 8日付)
104	"	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2022年 2月 8日付)
105	"	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2022年 2月10日付)
106	"	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2022年 2月10日付)
107	"	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2022年 2月10日付)
108	"	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2022年 2月10日付)
109	"	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2022年 2月11日付)
110	"	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2022年 2月14日付)
111	"	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2022年 2月14日付)
112	"	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2022年 2月15日付)
113	"	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2022年 2月 9日付)
114	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月15日付)
115	"	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2022年 2月15日付)
116	"	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2022年 2月16日付)
117	"	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2022年 2月16日付)
118	"	Durvalumab (MED14736), 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2022年 2月16日付)

119	"	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2022年 2月16日付)
120	"	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2022年 2月16日付)
121	"	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2022年 2月16日付)
122	"	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2022年 2月16日付)
123	"	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2022年 2月16日付)
124	"	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2022年 2月16日付)
125	"	— (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2022年 2月17日付)
126	"	— (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2022年 2月17日付)
127	"	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2022年 2月17日付)
128	"	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2022年 2月17日付)
129	"	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2022年 2月17日付)
130	"	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2022年 2月17日付)
131	"	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2022年 2月17日付)
132	"	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2022年 2月17日付)
133	"	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2022年 2月17日付)
134	"	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2022年 2月22日付)
135	"	— (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2022年 2月18日付)
136	"	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2022年 2月17日付)

137	"	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2022年 2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2022年 2月17日付)
139	"	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2022年 2月17日付)
140	"	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2022年 2月18日付)
141	"	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2022年 2月18日付)
142	"	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2022年 2月18日付)
143	"	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2022年 2月18日付)
144	"	AMG757 (20210233)	第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2022年 2月18日付)
145	"	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2022年 2月18日付)
146	"	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2022年 2月18日付)
147	"	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2022年 2月18日付)
148	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月18日付)
149	"	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2022年 2月18日付)
150	"	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2022年 2月21日付)
151	"	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2022年 2月21日付)
152	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月21日付)

153	"	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2022年 2月21日付)
154	"	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2022年 2月21日付)
155	"	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2022年 2月21日付)
156	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユニービー・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月21日付)
157	"	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2022年 2月21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2022年 2月21日付)
159	"	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2022年 2月21日付)
160	"	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2022年 2月21日付)
161	"	テュルハルマブ、 トレムリムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラホコープ・ ディベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月21日付)
162	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月21日付)
163	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月21日付)
164	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月21日付)
165	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月21日付)
166	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	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2022年 2月21日付)
167	"	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2022年 2月22日付)
168	"	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2022年 2月22日付)

169	"	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラボコープ・ テイベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月22日付)
170	"	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2022年 2月22日付)
171	"	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2022年 2月22日付)
172	"	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2022年 2月22日付)
173	"	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2022年 2月22日付)
174	"	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2022年 2月22日付)
175	"	デュルバルマブ、 トレリムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラボコープ・ テイベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月22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2022年 2月22日付)
177	"	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2022年 2月24日付)
178	"	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2022年 2月24日付)
179	"	ME3208 (20210223)	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	MeijiSeikaファルマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月24日付)
180	"	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2022年 2月24日付)
181	"	— (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2022年 2月22日付)
182	"	— (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2022年 2月22日付)
183	"	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2022年 2月24日付)

184	"	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2022年 2月24日付)
185	"	K-237 (20212105)	第Ⅲ相	軽症のSARS CoV2感染症	興和	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月24日付)
186	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月24日付)
187	"	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2022年 2月25日付)
188	"	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2022年 2月24日付)
189	"	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2022年 2月24日付)
190	"	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2022年 2月24日付)
191	"	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2022年 2月24日付)
192	"	DS-8201a (20210234)	第Ⅲ相	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2022年 2月24日付)
193	"	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2022年 2月 2日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月16日付)
194	"	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2022年 2月 2日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月16日付)
195	"	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月 2日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月16日付)
196	"	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2022年 2月25日付)
197	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月25日付)
198	"	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2022年 2月25日付)

199	"	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2022年 2月25日付)
200	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月25日付)
201	"	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2022年 2月25日付)
202	"	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2022年 2月25日付)
203	"	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2022年 2月25日付)
204	"	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2022年 2月25日付)
205	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月25日付)
206	"	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2022年 2月25日付)
207	"	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2022年 2月25日付)
208	"	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2022年 2月25日付)
209	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコーフ・ディベロップメント ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月25日付)
210	"	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2022年 2月25日付)
211	"	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2022年 2月25日付)
212	"	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2022年 2月26日付)
213	"	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2022年 2月28日付)
214	"	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2022年 2月26日付)
215	"	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2022年 2月26日付)
216	"	— (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2022年 2月25日付)
217	"	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2022年 2月28日付)

218	"	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2022年 2月28日付)
219	"	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2022年 2月28日付)
220	"	BGB-A1217/ BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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2022年 2月25日付)
221	"	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2022年 2月25日付)
222	"	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2022年 2月28日付)
223	"	ニホルマブ (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2022年 2月 8日付)
224	"	ニホルマブ (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2022年 2月25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2022年 2月10日付)
226	"	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2022年 2月 7日付)
227	"	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2022年 2月25日付)
228	"	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2022年 2月10日付)
229	"	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2022年 2月24日付)
230	"	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	IQVIAサービシス ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 8月24日付)
231	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	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2022年 2月28日付)
232	"	フリカチニブ (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2022年 2月28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2022年 2月28日付)
234	"	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2022年 2月28日付)
235	"	エヌトレクチニブ (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月28日付)

236	"	セルベルカチブ (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2022年 2月28日付)
237	"	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2022年 2月28日付)
238	"	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2022年 2月28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2022年 2月28日付)
240	"	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2022年 2月28日付)
241	"	E0302 (医師主導治験291702)	第Ⅲ相	筋萎縮性 側索硬化症	脳神経内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 2月28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	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2022年 2月 3日付)
2	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 2月 3日付)
3	"	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2022年 2月 4日付)
4	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 2月 4日付)
5	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユージービー・ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 2月 9日付)
6	"	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2022年 2月 9日付)
7	"	DS-8201a (20210234)	第Ⅲ相	肺癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 2月 3日付)
8	"	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2022年 2月 9日付)
9	"	— (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2022年 2月10日付)
10	"	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2022年 2月14日付)

第422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3月15日

11	"	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2022年2月14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2022年2月15日付)
13	"	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2022年2月15日付)
14	"	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2022年2月15日付)
15	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月15日付)
16	"	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2022年2月17日付)
17	"	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2022年2月17日付)
18	"	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2022年2月17日付)
19	"	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2022年2月18日付)
20	"	— (20200501)	第Ⅰ相	—	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月17日付)
21	"	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2022年2月18日付)
22	"	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2022年2月18日付)
23	"	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2022年2月21日付)
24	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月21日付)
25	"	KN01 (M20190307)	第Ⅱ相	—	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)
26	"	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2022年2月22日付)
27	"	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2022年2月22日付)
28	"	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2022年2月22日付)

29	"	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2022年2月21日付)
30	"	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2022年2月22日付)
31	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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2022年2月21日付)
32	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月22日付)
33	"	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2022年2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2022年2月22日付)
35	"	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2022年2月24日付)
36	"	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2022年2月25日付)
37	"	PF-07256472 (20210501)	第Ⅱ相	—	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月17日付)
38	"	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2022年2月22日付)
39	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月25日付)
40	"	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2022年2月25日付)
41	"	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2022年2月17日付)
42	"	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2022年2月25日付)
43	"	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2022年2月25日付)
44	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月25日付)

45	"	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2022年2月25日付)
46	"	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2022年2月25日付)
47	"	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2022年2月25日付)
48	"	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2022年2月25日付)
49	"	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2022年2月25日付)
50	"	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2022年2月25日付)
51	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクハイオファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月28日付)
52	"	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サービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月28日付)
53	"	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2022年2月28日付)
54	"	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2022年2月28日付)
55	"	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2022年2月25日付)
56	"	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サービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月28日付)
57	"	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2022年2月28日付)
58	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月25日付)
59	"	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2022年2月25日付)
60	"	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2022年2月28日付)
61	"	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2022年2月26日付)
62	"	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2022年2月28日付)

第422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3月15日

63	"	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2022年2月28日付)
64	"	— (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2022年2月28日付)
65	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	Bristol-Myers Squibb	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月21日付)
66	"	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2022年2月26日付)
67	"	ヘパシマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月22日付)
68	"	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2022年3月25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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月28日付)
70	"	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2022年3月2日付)
71	"	MEDI4736 (M20210229)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月28日付)
72	"	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2022年2月28日付)
73	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月14日付)
74	"	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2022年2月28日付)
75	"	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2022年2月28日付)
76	"	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2022年2月28日付)
77	"	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2022年2月28日付)
78	"	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2022年2月28日付)
79	"	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2022年2月28日付)
80	"	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2022年3月3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	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年2月1日付)
2	"	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2022年2月2日付)
3	"	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2022年2月2日付)
4	"	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2022年2月2日付)
5	"	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2022年1月31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	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)(西暦2022年2月2日付)
7	"	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リプロセル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年1月31日付)
8	"	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2022年2月3日付)
9	"	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2022年2月3日付)
10	"	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2022年2月4日付)
11	"	CNTO1959 (クセルクマブ) (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2022年2月4日付)
12	"	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2022年2月4日付)
13	"	ヘパンスマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年2月7日付)
14	"	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2022年2月8日付)

15	"	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2022年 2月 7日付)
16	"	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2022年 2月10日付)
17	"	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2022年 2月14日付)
18	"	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2022年 2月 9日付)
19	"	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2022年 2月15日付)
20	"	JTE-051 (20211005)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 2月15日付)
21	"	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2022年 2月15日付)
22	"	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2022年 2月16日付)
23	"	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2022年 2月16日付)
24	"	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2022年 2月17日付)
25	"	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2022年 2月16日付)
26	"	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2022年 2月18日付)
27	"	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2022年 2月18日付)
28	"	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2022年 2月18日付)
29	"	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 2月18日付)
30	"	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2022年 2月18日付)
31	"	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2022年 2月18日付)

32	"	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	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月18日付)
33	"	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2022年2月21日付)
34	"	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2022年2月22日付)
35	"	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	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2022年2月22日付)
36	"	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2022年2月18日付)
37	"	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2022年2月24日付)
38	"	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2022年2月25日付)
39	"	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2022年2月25日付)
40	"	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2022年2月25日付)
41	"	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2022年2月25日付)
42	"	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2022年2月28日付)
43	"	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2022年2月28日付)
44	"	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2022年2月28日付)
45	"	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2022年2月28日付)
46	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2月28日付)
47	"	ニホルマブ (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2022年2月8日付)

48	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年2月18日付)
49	"	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	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2022年2月7日付)
50	"	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2022年2月15日付)
51	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクババイオファーマ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2022年2月24日付)
52	"	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2022年2月24日付)
53	"	TAK-788 (20210227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	武田薬品工業	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2022年2月25日付)
54	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアドサイエンス	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2022年2月25日付)

5. 治験実施状況報告書

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	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコーフ・ディベロップメント ジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2022年1月14日付)
2	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2022年1月13日付)
3	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2022年1月13日付)
4	"	CNTO1275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安静脈炎	ヤンセンファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2022年1月13日付)
5	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2022年1月17日付)
6	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2022年1月17日付)
7	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2022年1月17日付)
8	"	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2022年1月17日付)

第422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3月15日

9	"	— (20210212)	第Ⅰ相	—	ヤンセンファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 1月17日付)
10	"	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
11	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
12	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
13	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
14	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
15	"	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
16	"	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
17	"	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
18	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
19	"	TAK-788 (20210227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	武田薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
20	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
21	"	DS-8201a (20210703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
22	"	セルヘルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
23	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
24	"	オンメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
25	"	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
26	"	— (20200501)	第Ⅰ相	—	ファイザー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
27	"	PF-07256472 (20210501)	第Ⅱ相	—	ファイザー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)

第422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3月15日

28	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
29	"	ABT-199(ベネクラクス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
30	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
31	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッヴィ合同会社	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
32	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フリストル・マイヤース スクイブ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
33	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
34	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
35	"	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
36	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクバイオファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
37	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
38	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
39	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
40	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
41	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
42	"	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	ノバルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
43	"	LNP023 (20210303)	第Ⅲ相	IgA腎症	ノバルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
44	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
45	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
46	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)

47	〃	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
48	〃	DSP-7888 (M20210219)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
49	〃	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (20210220)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
50	〃	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
51	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
52	〃	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安静脈炎	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
53	〃	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
54	〃	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
55	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
56	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
57	〃	RO7030816/ Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
58	〃	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクハイオファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
59	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 1月31日付)
60	〃	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 1月31日付)
61	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 1月31日付)
62	〃	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	トラベ症候群(DS)	武田薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 2日付)

63	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 2日付)
64	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
65	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 2日付)
66	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
67	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
68	"	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性非小細胞 肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
69	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
70	"	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リプロセル	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 2日付)
71	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体 陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 2日付)
72	"	BSC-1 (20210903)	第Ⅱ相	—	ミノファーゲン製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
73	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
74	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
75	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
76	"	K-237 (20212105)	第Ⅲ相	軽症のSARS CoV2感染症	興和	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
77	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
78	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
79	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホジキンリンパ腫	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)

80	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
81	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
82	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
83	"	MK-7684A (20210210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
84	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
85	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
86	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
87	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
88	"	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形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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
89	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
90	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
91	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
92	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月3日付)
93	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
94	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
95	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
96	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)

97	"	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
98	"	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
99	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
100	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
101	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
102	"	MEDI4736 (M20210229)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
103	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	岡山大学 学術研究院 医歯薬学域(歯)	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
104	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
105	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月4日付)
106	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インスティテュート	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
107	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月4日付)
108	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月3日付)
109	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月3日付)
110	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月3日付)
111	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月3日付)
112	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月3日付)

113	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
114	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 4日付)
115	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 4日付)
116	"	ONO-4538/ BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 3日付)
117	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 3日付)
118	"	ABT-199 (ベネクトラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
119	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は 再発の大細胞 B細胞リンパ腫	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
120	"	ME3208 (20210223)	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	MeijiSeika	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
121	"	CSL964 (20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対宿主病 の予防	CSLベリング	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
122	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 4日付)
123	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 7日付)
124	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
125	"	DS-8201a (20210702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 7日付)
126	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 7日付)
127	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 7日付)
128	"	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 7日付)

129	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 7日付)
130	〃	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 7日付)
131	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
132	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 7日付)
133	〃	JTE-051 (20211005)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 7日付)
134	〃	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層浸潤性膀胱炎	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 7日付)
135	〃	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
136	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 3日付)
137	〃	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 7日付)
138	〃	— (20210211)	第Ⅰ相	—	小野薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 6日付)
139	〃	MK-7902(E7080)/MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 6日付)
140	〃	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコーフ・ディベロップメント・ジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 6日付)
141	〃	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 6日付)
142	〃	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 6日付)
143	〃	DS-8201a (20210215)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 6日付)
144	〃	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	楽天メディカル	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 6日付)
145	〃	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	IQVIAサービシースジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 6日付)

146	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月2日付)
147	〃	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
148	〃	Atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌(TNBC)	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月2日付)
149	〃	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月8日付)
150	〃	ABBV-157 (Cedirogant) (20210904)	第Ⅱb相	—	アッヴィ合同会社	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月8日付)
151	〃	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月8日付)
152	〃	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
153	〃	MK-7339及び MK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
154	〃	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月2日付)
155	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
156	〃	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
157	〃	AMG510 (sotorasib) (M20210230)	第Ⅱ相	—	岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医)	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
158	〃	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
159	〃	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアトサイエンス	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
160	〃	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
161	〃	CLS2702C/CLS2702D (DR20200106)	第Ⅲ相	内視鏡的粘膜 下層剥離術(ESD) の適応となる ステロイド投与リスク群 の表在性食道癌	セルシード	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)

162	"	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	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
163	"	AMG757 (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジェン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
164	"	アレクチニブ [®] (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
165	"	エヌアレクチニブ [®] (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
166	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
167	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
168	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
169	"	MK-3475 (C20210217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
170	"	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
171	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
172	"	DS-8201a (20210234)	第Ⅲ相	肺癌	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 14日付)
173	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 14日付)
174	"	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
175	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 10日付)
176	"	Niraparib (20210704)	第Ⅲ相	乳癌	武田薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 9日付)
177	"	アレクチニブ [®] (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 8日付)
178	"	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 9日付)
179	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌 ^{がん}	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 9日付)

180	〃	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月8日付)
181	〃	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月14日付)
182	〃	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学 学術研究院 保健学域	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月14日付)
183	〃	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性心疾患	日本再生医療	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
184	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月14日付)
185	〃	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月7日付)
186	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月11日付)
187	〃	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌(RCC)	MSD	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月7日付)
188	〃	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月2日付)
189	〃	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年1月31日付)
190	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月7日付)
191	〃	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月14日付)
192	〃	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)
193	〃	デュルバルマブ [®] 、 トレリムマブ [®] 、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラボコープ・ テイペロップメント・ ジャパン	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月10日付)
194	〃	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月15日付)
195	〃	ブリカチニブ [®] (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年2月1日付)

196	〃	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	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
197	〃	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
198	〃	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤース スタイブ	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月22日付)

6. 付随研究の実施状況報告

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	MK-7625A (F281002)	—	—	MSD	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
2	〃	Lorlatinib (PF-06463922) (F290205)	—	—	ファイザー	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
3	〃	Nivolumab・ Ipilimumab (F290603)	—	—	小野薬品工業	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
4	〃	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (F291006)	—	—	エーザイ	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
5	〃	AM80G (F250201)	—	—	血液・腫瘍内科	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
6	〃	Ad-SGE-REIC-GH (F280101)	—	—	消化器内科	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。
7	〃	ニホルマブ ^ア /オホルミン (F医主290201)	—	—	岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科	承認	本研究の進捗状況について報告され、審査、承認された。

7. 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	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 2022年1月実施 指摘なし(西暦2022年 1月28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 2022年2月実施 指摘なし(西暦2022年 2月21日付)
3	〃	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学 学術研究院 保健学域	承認	モニタリング報告書 2022年1月実施 指摘なし(西暦2022年 1月19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 2022年2月実施 指摘なし(西暦2022年 2月 8日付)

5	〃	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 2022年1月実施 指摘なし(西暦2022年 1月19日付)
6	〃	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	モニタリング報告書 2022年1月実施 指摘なし(西暦2022年 2月17日付)
7	〃	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 2022年1月実施 指摘なし(西暦2022年 2月14日付)
8	〃	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12月実施 指摘なし(西暦2022年 2月 8日付)

8. 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	BI 10773 (M20200301)	第Ⅲ相	インスリン抵抗症 または脂肪萎縮性 糖尿病	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 2月28日付)
2	〃	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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 2月28日付)
3	〃	PH-112 (PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 2月28日付)
4	〃	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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 2月28日付)
5	〃	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 2月28日付)
6	〃	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 2月28日付)
7	〃	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 2月28日付)
8	〃	ABT-199 (ベネクラクス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 2月28日付)
9	〃	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 3月 1日付)
10	〃	トラスツマブ/ ヘルツマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 2月28日付)

9. 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	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	消化管外科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2022年2月10日付)
2	〃	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	呼吸器・ アレルギー内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2022年2月10日付)
3	〃	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	循環器内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2022年2月28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	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2022年2月14日付)
2	"	NP023 (ネットワーク2802)	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(医療機器製造販売後臨床試験)(書式15)(西暦2022年2月2日付)
3	"	NP023 (ネットワーク2802)	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(医療機器製造販売後臨床試験)(書式15)(西暦2022年2月4日付)
4	"	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年2月18日付)
5	"	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2022年2月1日付)
6	"	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2022年2月15日付)
7	"	NS-304 (ネットワーク202102)	第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2022年2月18日付)
8	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年2月1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	TY-0305 (ネットワーク202101)	第Ⅱ相	—	トーアエイコー	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年2月18日付)

3. 治験実施状況報告

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	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2022年2月4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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2022年2月1日付)
3	"	SMS15001 (ネットワークD3002)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	シミック	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2022年2月1日付)
4	"	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2022年2月1日付)
5	"	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2022年2月1日付)

第422回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・審査委受託審査/榊原病院)

2022年3月15日

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	生命科学インスティテュート	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
7	〃	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイエル薬品	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
8	〃	TY-0305 (ネットワーク202101)	第Ⅱ相	—	トーアエイコー	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)
9	〃	NS-304 (ネットワーク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 2月 1日付)

1. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	JTE-051 (CMA202101)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年2月15日付)

2. 治験実施状況報告

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	JTE-051 (CMA202101)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2022年2月3日付)