

開催日時：2022年5月17日(火) 14:00~15:20

開催場所：総合診療棟西6F 治験推進部会議室にて ZOOMによるWEB会議開催

出席委員：

(会場参加) 柳井広之、甲彰一

(Web参加) 片山祐、安藤瑞生、吉山昌宏、川野誠司、中村圭一郎、藤井敬子、鍛治園誠、原田延枝、細野祥之、岡久雄、片岡久美恵、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 | bb2121 (R20220202) | 第Ⅲ相 | 多発骨髄腫 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ | 承認 | 新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。 |
| 2 | " | Soticlestat (20221801) | 第Ⅲ相 | ドラベ症候群及び レノックス・ガスター 症候群 | 武田薬品工業 | 修正の上で 承認 | 新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、補償制度、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。 |
| 3 | " | MK-7684A (20220204) | 第Ⅲ相 | 転移性 非小細胞肺癌 | MSD | 承認 | 新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。 |
| 4 | " | HLC-001 (R20220203) | 第Ⅱ相 | — | ヒューマンライフコート | 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 | " | MK-7684A (20220205) | 第Ⅲ相 | 進展型 小細胞肺癌 | MSD | 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 | " | デュルバルマブ(MEDI4736)/ トレメリムマブ (20220101) | 第Ⅲ相 | 局所肝細胞癌 | アストラゼネカ | 修正の上で 承認 | 新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。 |

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

| 資料No. | 区分 | 医薬品等名 (整理番号) | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 安全性情報等に関する報告内容 |
|-------|----|------------------------|-------|-----------------|---------|------|--|
| 1 | 継続 | ONO-4538 (290206) | 第Ⅲ相 | 非扁平上皮 非小細胞肺癌 | 小野薬品工業 | 承認 | 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験) (西暦2022年 4月 5日付) |
| 2 | " | JTE-051 (20211005) | 第Ⅱ相 | — | 日本たばこ産業 | 承認 | 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(西暦2022年 4月25日付) |
| 3 | " | JTE-051 (20211005) | 第Ⅱ相 | — | 日本たばこ産業 | 承認 | 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(西暦2022年 4月27日付) |
| 4 | " | AMG757 (20210233) | 第Ⅱ相 | — | アムジェン | 承認 | 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(西暦2022年 4月 8日付) |
| 5 | " | AMG757 (20210233) | 第Ⅱ相 | — | アムジェン | 承認 | 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(西暦2022年 4月12日付) |
| 6 | " | ASP7517 (R20190218) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | アステラス製薬 | 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) (西暦2022年 4月15日付) |

第424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5月17日

| | | | | | | | |
|----|---|---|--------|---|---------------------|----|---|
| 7 | " | ASP7517 (R20190218) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | アステラス製薬 | 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) (西暦2022年4月22日付) |
| 8 | " | ASP7517 (R20190218) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | アステラス製薬 | 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) (西暦2022年4月27日付) |
| 9 | " | ASP7517 (R20190218) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | アステラス製薬 | 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) (西暦2022年4月27日付) |
| 10 | " | 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)(西暦2022年4月26日付) |
| 11 | " | DS-8201a (20210215) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 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)(西暦2022年4月13日付) |
| 12 | " | DS-8201a (20210215) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 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)(西暦2022年4月20日付) |
| 13 | " | AMG 510 (20200206) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | アムジェン | 承認 | 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験) (西暦2022年4月5日付) |
| 14 | " | 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) (西暦2022年4月8日付) |
| 15 | " | 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) (西暦2022年4月8日付) |
| 16 | " | 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 | 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4月25日付) |
| 17 | " | 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3月31日付) |
| 18 | " | 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3月31日付) |
| 19 | " | 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3月31日付) |
| 20 | " | 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3月31日付) |
| 21 | " | 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2022年3月31日付) |
| 22 | " | テ ^ニ 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4月1日付) |
| 23 | " | 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4月1日付) |
| 24 | " | 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3月31日付) |

| | | | | | | | |
|----|---|--|------|--|---------------------|----|--------------------------------------|
| 25 | " | 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 4月 1日付) |
| 26 | " | 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 4月 1日付) |
| 27 | " | 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 4月 1日付) |
| 28 | " | 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 4月 1日付) |
| 29 | " | 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 4月 1日付) |
| 30 | " | 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2022年 4月 1日付) |
| 31 | " | テュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | アストラゼネカ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月 1日付) |
| 32 | " | 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 4月 1日付) |
| 33 | " | 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 4月 1日付) |
| 34 | " | 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 4月 1日付) |
| 35 | " | 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 4月 1日付) |
| 36 | " | 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 4月 1日付) |
| 37 | " | 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 4月 4日付) |
| 38 | " | 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 4月 4日付) |
| 39 | " | 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 4月 6日付) |

| | | | | | | | |
|----|---|---|-------|---|--|----|--------------------------------------|
| 40 | " | 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 4月 6日付) |
| 41 | " | 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 4月 6日付) |
| 42 | " | LOXO-305 (20210222) | 第Ⅲ相 | 慢性リンパ [※] 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 4月 6日付) |
| 43 | " | 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 4月 6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 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月 6日付) |
| 45 | " | 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 4月 6日付) |
| 46 | " | デュルバルマブ [※] 、トレリムマブ [※] 、 enfortumab vedotin (20211006) | 第Ⅲ相 | 膀胱がん | ラホ [※] コープ [※] ・ デイバ [※] 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 4月 6日付) |
| 47 | " | 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 4月 6日付) |
| 48 | " | ABBV-154 (20210101) | 第Ⅱ相 | — | アウイ合同会社 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月11日付) |
| 49 | " | DZD9008 (20210225) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | ラホ [※] コープ [※] ・ デイバ [※] 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 4月 6日付) |
| 50 | " | 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 4月 6日付) |
| 51 | " | JNJ-68284528 (R20210218) | 第Ⅲ相 | 多発性骨髄腫 | ヤンセンファーマ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月 6日付) |
| 52 | " | Debio1143 (20211201) | 第Ⅲ相 | 頭頸部癌 | マ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 4月 6日付) |
| 53 | " | 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 4月 7日付) |
| 54 | " | 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 4月 7日付) |
| 55 | " | 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 4月 7日付) |
| 56 | " | 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 4月 7日付) |

| | | | | | | | |
|----|---|--|-----|---|--------------------|----|--------------------------------------|
| 57 | " | MSC2156119J (20200204) | 第Ⅱ相 | — | ルクハイオファーム | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月 7日付) |
| 58 | " | 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 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月 7日付) |
| 59 | " | 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 4月 7日付) |
| 60 | " | 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 4月 7日付) |
| 61 | " | 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 4月 7日付) |
| 62 | " | 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 4月 7日付) |
| 63 | " | 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 4月 7日付) |
| 64 | " | 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 4月 7日付) |
| 65 | " | 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 4月 8日付) |
| 66 | " | 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 4月 8日付) |
| 67 | " | ZX008 (20191801) | 第Ⅲ相 | レックス・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2022年 4月 8日付) |
| 68 | " | 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 4月 8日付) |
| 69 | " | 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 4月 8日付) |
| 70 | " | 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 4月 8日付) |
| 71 | " | NN9535 (20211901) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病及び 肥満、HFpEF | ノボ・ルティスクファーム | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月 8日付) |
| 72 | " | 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 4月 8日付) |

| | | | | | | | |
|----|---|--|-------|----------------------|-----------------------|----|--------------------------------------|
| 73 | " | ニホルマブ (20201003) | 第Ⅲ相 | 転移性 去勢抵抗性 前立腺癌 | 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 4月 5日付) |
| 74 | " | 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 4月 1日付) |
| 75 | " | GC-486 (20210235) | 第Ⅱ相 | — | 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 4月 6日付) |
| 76 | " | 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 4月 6日付) |
| 77 | " | ABT-199(ヘネククス) (20210221) | 第Ⅱ相 | — | アッヴィ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月11日付) |
| 78 | " | 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2022年 4月11日付) |
| 79 | " | 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2022年 4月11日付) |
| 80 | " | upadacitinib (20190306) | 第Ⅲ相 | 高安静脈炎 | アッヴィ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月11日付) |
| 81 | " | ABT-199 (ヘネククス) (20190220) | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性 白血病 | アッヴィ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月11日付) |
| 82 | " | 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 4月11日付) |
| 83 | " | 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 4月11日付) |
| 84 | " | — (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 4月11日付) |
| 85 | " | — (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 4月11日付) |
| 86 | " | 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 4月11日付) |
| 87 | " | Soticlestat (TAK-935) (20211801) | 第Ⅲ相 | ドラヘ症候群(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2022年 4月 8日付) |
| 88 | " | Soticlestat (TAK-935) (20211802) | 第Ⅲ相 | レックス・ガスト 症候群(LGS) | 武田薬品工業 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月 8日付) |
| 89 | " | Cilofexor (20190102) | 第Ⅲ相 | 原発性硬化性 胆管炎 | キリアトサイエンス | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月11日付) |

第424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5月17日

| | | | | | | | |
|-----|---|---|-----|--|---------------------|----|--------------------------------------|
| 90 | " | 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 4月11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 4月11日付) |
| 92 | " | 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 4月11日付) |
| 93 | " | 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 4月12日付) |
| 94 | " | 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 4月12日付) |
| 95 | " | CNTO1275 (C20210302) | 第Ⅲ相 | 高安静脈炎 | ヤンセンファーマ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月11日付) |
| 96 | " | 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 4月13日付) |
| 97 | " | 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 4月13日付) |
| 98 | " | 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 4月13日付) |
| 99 | " | 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 4月13日付) |
| 100 | " | ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207) | 第Ⅱ相 | — | アッガイ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月11日付) |
| 101 | " | 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 4月13日付) |
| 102 | " | 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 4月13日付) |
| 103 | " | 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 4月 4日付) |
| 104 | " | — (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 4月12日付) |
| 105 | " | 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 4月13日付) |
| 106 | " | 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 4月14日付) |

第424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5月17日

| | | | | | | | |
|-----|---|---|----------|-------------------------------|---------------------|----|--------------------------------------|
| 107 | " | AMG592 (300201) | 第I b/II相 | — | アムジエン | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月14日付) |
| 108 | " | 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 4月14日付) |
| 109 | " | 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 4月14日付) |
| 110 | " | 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 4月14日付) |
| 111 | " | AMG510 (20210216) | 第I/II相 | — | アムジエン | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月14日付) |
| 112 | " | 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 4月14日付) |
| 113 | " | MDT-1119 (D20201901) | 検証的試験 | 心室性不整脈 | 日本トトロニック | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月14日付) |
| 114 | " | 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 4月14日付) |
| 115 | " | 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 4月14日付) |
| 116 | " | 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 4月13日付) |
| 117 | " | DS-8201a (20210215) | 第III相 | 非小細胞肺癌 | 第一三共 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月14日付) |
| 118 | " | 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 4月15日付) |
| 119 | " | 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2022年 4月15日付) |
| 120 | " | — (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 4月12日付) |
| 121 | " | 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 4月14日付) |
| 122 | " | KTE-C19 (R20210209) | 第III b相 | 治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫 | 第一三共 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月15日付) |
| 123 | " | 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 4月15日付) |
| 124 | " | 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 4月15日付) |
| 125 | " | 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 4月15日付) |

| | | | | | | | |
|-----|---|---|-------|---|---------------------|----|--------------------------------------|
| 126 | " | 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2022年 4月15日付) |
| 127 | " | 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 4月15日付) |
| 128 | " | CNTO1959 (グセルクマブ) (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 4月11日付) |
| 129 | " | 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 4月15日付) |
| 130 | " | 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 4月15日付) |
| 131 | " | 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2022年 4月15日付) |
| 132 | " | 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 4月12日付) |
| 133 | " | Debio1143 (20211201) | 第Ⅲ相 | 頭頸部癌 | マ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 4月15日付) |
| 134 | " | LOXO-305 (20210204) | 第Ⅲ相 | マンデル細胞リンパ腫 | IQVIAサービシズ ジャパン | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月15日付) |
| 135 | " | 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 4月15日付) |
| 136 | " | BI655130 (スベリマブ) (20210905) | 第Ⅲ相 | 汎発型 膿疱性乾癬 | 日本ペーリンガー 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 4月18日付) |
| 137 | " | JCAR017 (R20210206) | 第Ⅲ相 | 大細胞型 B細胞リンパ腫 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月19日付) |
| 138 | " | BMS-936558/ BMS-734016 (270212) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月14日付) |
| 139 | " | 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・マイヤーズ スクイブ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月15日付) |
| 140 | " | LOXO-305 (20210205) | 第Ⅲ相 | 慢性リンパ性 白血病/小リンパ 救性リンパ腫 | IQVIAサービシズ ジャパン | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月15日付) |
| 141 | " | 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 4月18日付) |

| | | | | | | | |
|-----|---|---|-----|--|------------------------------|----|--------------------------------------|
| 142 | " | 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 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月13日付) |
| 143 | " | CC-486 (20210235) | 第Ⅱ相 | — | プリストル・マイヤーズ スクイブ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月15日付) |
| 144 | " | 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 4月18日付) |
| 145 | " | 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 4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 4月18日付) |
| 147 | " | 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 4月18日付) |
| 148 | " | 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 4月19日付) |
| 149 | " | 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 4月19日付) |
| 150 | " | 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2022年 4月19日付) |
| 151 | " | 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 4月20日付) |
| 152 | " | 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 4月20日付) |
| 153 | " | 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 4月20日付) |
| 154 | " | Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20222101) | 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 3月25日付) |
| 155 | " | Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20222101) | 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 4月20日付) |

| | | | | | | | |
|-----|---|---|-------|--|------------------------------|----|--------------------------------------|
| 156 | " | テュルハルマブ、 トレムマブ、 enfortumab vedotin (20211006) | 第Ⅲ相 | 膀胱がん | ラホコーブ・ 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 4月20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 4月20日付) |
| 158 | " | 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 4月20日付) |
| 159 | " | 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 4月20日付) |
| 160 | " | 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 4月20日付) |
| 161 | " | 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 4月20日付) |
| 162 | " | 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 4月20日付) |
| 163 | " | 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 4月20日付) |
| 164 | " | 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 4月20日付) |
| 165 | " | DZD9008 (20210225) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | ラホコーブ・ 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 4月20日付) |
| 166 | " | 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 4月21日付) |
| 167 | " | 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 4月21日付) |
| 168 | " | 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 4月21日付) |
| 169 | " | 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 4月21日付) |
| 170 | " | CNTO1275 (C20210302) | 第Ⅲ相 | 高動脈炎 | 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 4月21日付) |
| 171 | " | 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 4月21日付) |

第424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5月17日

| | | | | | | | |
|-----|---|---|--------|---------------------------------|---------------------|----|--------------------------------------|
| 172 | " | 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 4月22日付) |
| 173 | " | 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 4月22日付) |
| 174 | " | 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 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月22日付) |
| 175 | " | 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 4月22日付) |
| 176 | " | 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 4月22日付) |
| 177 | " | 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 4月22日付) |
| 178 | " | 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2022年 4月22日付) |
| 179 | " | 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 4月22日付) |
| 180 | " | 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 4月22日付) |
| 181 | " | 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2022年 4月22日付) |
| 182 | " | TBI-1501 (R20190205) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 大塚製薬 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月22日付) |
| 183 | " | — (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 4月22日付) |
| 184 | " | 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 4月21日付) |
| 185 | " | 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 4月22日付) |
| 186 | " | Filgotinib (290104) | 第Ⅲ相 | クローン病 | キリアトサイエンス | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月22日付) |
| 187 | " | Filgotinib (290105) | 第Ⅲ相 | クローン病 | キリアトサイエンス | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月22日付) |
| 188 | " | Filgotinib (290107) | 第Ⅱb/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | シミック株式会社 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月22日付) |
| 189 | " | Debio1143 (20211201) | 第Ⅲ相 | 頭頸部癌 | メルクババイオファーマ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月22日付) |

| | | | | | | | |
|-----|---|---|-----|---|-----------------------------|----|--------------------------------------|
| 190 | " | LOXO-305 (20210203) | 第Ⅱ相 | — | ラホコブ・ 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 4月20日付) |
| 191 | " | Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (20220701) | 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 4月22日付) |
| 192 | " | 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 4月22日付) |
| 193 | " | 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2022年 4月25日付) |
| 194 | " | 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2022年 4月25日付) |
| 195 | " | 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 4月25日付) |
| 196 | " | 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 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月25日付) |
| 197 | " | 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 4月25日付) |
| 198 | " | 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 4月25日付) |
| 199 | " | 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 4月25日付) |
| 200 | " | 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 4月25日付) |
| 201 | " | 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 4月25日付) |
| 202 | " | 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 4月25日付) |
| 203 | " | 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 4月25日付) |
| 204 | " | upadacitinib (20190306) | 第Ⅲ相 | 高安静脈炎 | 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 4月25日付) |
| 205 | " | 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 4月25日付) |

| | | | | | | | |
|-----|---|--|-------|--|--------------------|----|--|
| 206 | " | 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 4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 4月25日付) |
| 208 | " | 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 4月25日付) |
| 209 | " | 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 4月25日付) |
| 210 | " | 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 4月25日付) |
| 211 | " | 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 4月25日付) |
| 212 | " | ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207) | 第Ⅱ相 | — | アツウイ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月25日付) |
| 213 | " | 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 4月25日付) |
| 214 | " | 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 3月30日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月 6日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月20日付) |
| 215 | " | 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 3月30日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月 6日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月20日付) |
| 216 | " | 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 3月30日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月 6日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月20日付) |
| 217 | " | 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 4月26日付) |
| 218 | " | 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 4月26日付) |
| 219 | " | 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 4月26日付) |
| 220 | " | 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 4月26日付) |
| 221 | " | 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 4月26日付) |

| | | | | | | | |
|-----|---|--------------------------------------|-------|---------|-----------------------|----|--------------------------------------|
| 222 | " | 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 4月26日付) |
| 223 | " | — (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 4月26日付) |
| 224 | " | MEDI4736 (20190217) | 第Ⅲ相 | 固形がん | IQVIAサービシース ジャパン | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月26日付) |
| 225 | " | 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 4月26日付) |
| 226 | " | 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 4月26日付) |
| 227 | " | 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 4月26日付) |
| 228 | " | MLN0002SC (280102) | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | 武田薬品工業 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月21日付) |
| 229 | " | Ozanimod (RPC1063) (20200108) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ブリストル・ マイヤースクイブ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月21日付) |
| 230 | " | セルヘルカチニブ (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2022年 4月27日付) |
| 231 | " | 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 4月28日付) |
| 232 | " | 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2022年 4月28日付) |
| 233 | " | 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 4月28日付) |
| 234 | " | 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 4月28日付) |
| 235 | " | エストレクチニブ (M20200221) | 第Ⅱ相 | — | 呼吸器・アレルギー-内科 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月28日付) |
| 236 | " | 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 4月28日付) |
| 237 | " | 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 4月28日付) |
| 238 | " | 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 4月28日付) |
| 239 | " | 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 4月28日付) |
| 240 | " | PH-112(PH01) (DM20191601) | 検証の試験 | 脳動静脈奇形 | IVRセンター | 承認 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月26日付) |

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

3. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

| 資料 No. | 区分 | 医薬品等名 (整理番号) | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 備考 |
|-----------|----|---|-------|------------------|-------------|------|----------------------------------|
| 1 | 継続 | Enfortumab Vedotin (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4月4日付) |
| 2 | " | 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4月5日付) |
| 3 | " | MSC2156119J (20200204) | 第Ⅱ相 | — | 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4月5日付) |
| 4 | " | Atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (20210701) | 第Ⅲ相 | 乳癌(TNBC) | 中外製薬 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年4月7日付) |
| 5 | " | 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4月11日付) |
| 6 | " | ABT-199(ベネトクラス) (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4月8日付) |
| 7 | " | ASP2215 (290203) | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性 白血病 | アステラス製薬 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年4月11日付) |
| 8 | " | CNT01275 (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2022年4月11日付) |
| 9 | " | MSC2156119J (20200204) | 第Ⅱ相 | — | 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4月12日付) |
| 10 | " | 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4月14日付) |
| 11 | " | 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2022年4月12日付) |
| 12 | " | 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4月15日付) |
| 13 | " | 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2022年4月18日付) |
| 14 | " | — (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4月18日付) |
| 15 | " | LNP023 (20200305) | 第Ⅲ相 | IgA腎症 | ハルティスファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年4月18日付) |
| 16 | " | 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4月18日付) |
| 17 | " | — (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2022年4月18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 4月18日付) |
| 19 | " | 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2022年 4月19日付) |
| 20 | " | AMG592 (300201) | 第Ⅰb/Ⅱ相 | — | アムジェン | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月20日付) |
| 21 | " | オシメルチニブ [®] (M20190214) | 第Ⅱ相 | — | 呼吸器・アレルギー [®] -内科 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月20日付) |
| 22 | " | JCAR017 (R20210206) | 第Ⅲ相 | 大細胞型 B細胞リンパ腫 | ブリストル・マイヤーズ [®] スクイブ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月11日付) |
| 23 | " | セルベルカチニブ [®] (M20200222) | 第Ⅱ相 | — | 呼吸器・アレルギー [®] -内科 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月20日付) |
| 24 | " | AMG757 (20210233) | 第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2022年 4月20日付) |
| 25 | " | INC280 (270208) | 第Ⅱ相 | — | 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2022年 4月20日付) |
| 26 | " | Debio1143 (20211201) | 第Ⅲ相 | 頭頸部癌 | 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 4月20日付) |
| 27 | " | 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 4月21日付) |
| 28 | " | ONO-4538 (290206) | 第Ⅲ相 | 非扁平上皮 非小細胞肺癌 | 小野薬品工業 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月21日付) |
| 29 | " | ASP-1929 (B20191201) | 第Ⅲ相 | 頭頸部癌 | 楽天メディカル | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月20日付) |
| 30 | " | 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 | 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2022年 4月21日付) |
| 31 | " | 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 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月22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 4月22日付) |
| 33 | " | Filgotinib (290107) | 第Ⅱb/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | シミック株式会社 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月22日付) |
| 34 | " | Filgotinib (290105) | 第Ⅲ相 | クローン病 | 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 4月22日付) |

| | | | | | | | |
|----|---|--|-----|--|-----------|----|------------------------------------|
| 35 | " | Filgotinib (290104) | 第Ⅲ相 | クローン病 | 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 4月22日付) |
| 36 | " | 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 4月22日付) |
| 37 | " | CNT01959(ケセルクマブ) (C20200104) | 第Ⅲ相 | 中等症から重症 の活動期クローン病 | ヤンセンファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月22日付) |
| 38 | " | Maribavir (20211007) | 第Ⅲ相 | 造血幹細胞移植/ 臓器移植後の サイトメガロウイルス 感染・感染症 | 武田薬品工業 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月22日付) |
| 39 | " | 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2022年 4月22日付) |
| 40 | " | 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 4月22日付) |
| 41 | " | 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 4月25日付) |
| 42 | " | Filgotinib (300303) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | シミック | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月25日付) |
| 43 | " | — (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 4月25日付) |
| 44 | " | Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (20220701) | 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 4月25日付) |
| 45 | " | 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 4月25日付) |
| 46 | " | 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 4月25日付) |
| 47 | " | JNJ-68284528 (R20200208) | 第Ⅲ相 | 再発又は難治性 の多発性骨髄腫 | ヤンセンファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月25日付) |
| 48 | " | 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2022年 4月25日付) |
| 49 | " | AMG 510 (20200206) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | アムジエン | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月25日付) |
| 50 | " | 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 4月25日付) |
| 51 | " | 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2022年 4月26日付) |

第424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5月17日

| | | | | | | | |
|----|---|--|-------|----------------------|------------------------------|----|------------------------------------|
| 52 | " | 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 4月25日付) |
| 53 | " | 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 4月25日付) |
| 54 | " | 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 4月25日付) |
| 55 | " | 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 4月26日付) |
| 56 | " | 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 4月25日付) |
| 57 | " | Olaratumab (LY3012207) (270801) | 第Ⅲ相 | 軟部組織肉腫 | 日本イーライリリー | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月25日付) |
| 58 | " | 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2022年 4月22日付) |
| 59 | " | CSL964 (20210231) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 移植片対 宿主病の予防 | CSLヘルシング | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月25日付) |
| 60 | " | — (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2022年 4月25日付) |
| 61 | " | 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 4月26日付) |
| 62 | " | 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 4月25日付) |
| 63 | " | ニホルマブ (20201003) | 第Ⅲ相 | 転移性 去勢抵抗性 前立腺癌 | ブリistol・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 4月 5日付) |
| 64 | " | 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 4月25日付) |
| 65 | " | Soticlestat (TAK-935) (20211802) | 第Ⅲ相 | レックス・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 4月25日付) |
| 66 | " | 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2022年 4月26日付) |
| 67 | " | 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2022年 4月26日付) |
| 68 | " | 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2022年 4月26日付) |

| | | | | | | | |
|----|---|--|-------|---------------------|-----------------------|----|------------------------------------|
| 69 | " | ベバシマブ (R04876646) アテゾリシマブ (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 4月26日付) |
| 70 | " | 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2022年 4月25日付) |
| 71 | " | 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 4月26日付) |
| 72 | " | 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 4月26日付) |
| 73 | " | 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 4月26日付) |
| 74 | " | JNJ-73841937 (20200213) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ヤンセンファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月25日付) |
| 75 | " | 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 4月25日付) |
| 76 | " | 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 4月27日付) |
| 77 | " | Ozanimod (RPC1063) (20200108) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月22日付) |
| 78 | " | 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 4月20日付) |
| 79 | " | MPDL3280A (280201) | 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 4月28日付) |
| 80 | " | 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 4月28日付) |
| 81 | " | NN9535 (20211901) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病及び 肥満、HFpEF | ノボ・ノルティスクファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月28日付) |
| 82 | " | 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 4月22日付) |
| 83 | " | 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 4月22日付) |
| 84 | " | 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2022年 4月22日付) |
| 85 | " | AMG510 (sotorasib) (M20210230) | 第Ⅱ相 | - | 岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医) | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月26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 | 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2022年4月1日付) |
| 2 | " | 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2022年4月4日付) |
| 3 | " | 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4月5日付) |
| 4 | " | MSC2156119J (20200204) | 第Ⅱ相 | — | メルクバイオファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年4月5日付) |
| 5 | " | BSC-1 (20210903) | 第Ⅱ相 | — | ミノファージェン製薬 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年4月6日付) |
| 6 | " | 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4月6日付) |
| 7 | " | 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4月6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 | パレクセル・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4月6日付) |
| 9 | " | ABBV-154 (20210101) | 第Ⅱ相 | — | アッヴィ合同会社 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年4月6日付) |
| 10 | " | ABT-199(ペトククス) (20210221) | 第Ⅱ相 | — | アッヴィ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年4月6日付) |
| 11 | " | 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4月6日付) |
| 12 | " | MSC2156119J (20200204) | 第Ⅱ相 | — | メルクバイオファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年4月6日付) |
| 13 | " | 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4月6日付) |
| 14 | " | 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2022年4月6日付) |
| 15 | " | 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2022年4月7日付) |
| 16 | " | APL-2 (20190219) | 第Ⅲ相 | 発作性夜間 ヘモグロビン尿症 | ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年4月1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4月7日付) |
| 18 | " | 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4月7日付) |

| | | | | | | | |
|----|---|---|-------|--------------------------------|------------------|----|----------------------------------|
| 19 | " | CC-486 (20190212) | 第Ⅲ相 | 再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫 | ブリストル・マイヤーズ・スクイブ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年4月7日付) |
| 20 | " | 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2022年4月7日付) |
| 21 | " | 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2022年4月7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2022年4月7日付) |
| 23 | " | 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 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年4月7日付) |
| 24 | " | 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2022年4月7日付) |
| 25 | " | upadacitinib (20190306) | 第Ⅲ相 | 高安静脈炎 | アッヴィ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年4月7日付) |
| 26 | " | 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4月7日付) |
| 27 | " | 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4月7日付) |
| 28 | " | 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4月7日付) |
| 29 | " | 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2022年4月7日付) |
| 30 | " | 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4月7日付) |
| 31 | " | 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4月7日付) |
| 32 | " | 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4月7日付) |
| 33 | " | Filgotinib (300303) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | シミック | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年4月6日付) |
| 34 | " | OFT-G1 (D20192001) | 検証的試験 | 先天性心疾患 | 帝人ファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年4月6日付) |

第424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5月17日

| | | | | | | | |
|----|---|---|-------|--|---------------------------|----|------------------------------------|
| 35 | " | 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 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 8日付) |
| 36 | " | 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 4月 8日付) |
| 37 | " | 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2022年 4月 8日付) |
| 38 | " | 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 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 8日付) |
| 39 | " | 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2022年 4月 8日付) |
| 40 | " | MEDI4736 (20190217) | 第Ⅲ相 | 固形がん | 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 4月 8日付) |
| 41 | " | 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 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 8日付) |
| 42 | " | 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 4月 8日付) |
| 43 | " | 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 4月11日付) |
| 44 | " | 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 4月11日付) |
| 45 | " | 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 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 7日付) |
| 46 | " | CSL964 (20210231) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 移植片対 宿主病の予防 | CSLベリンガ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月11日付) |
| 47 | " | NN9535 (20211901) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病及び 肥満、HFpEF | ノボ ノルディスク ファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 8日付) |
| 48 | " | OIF/KX (CM20212103) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 岡山大学 学術研究院 医歯薬学域(歯) | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月11日付) |
| 49 | " | 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 4月11日付) |
| 50 | " | DS-3201b (20210201) | 第Ⅱ相 | — | 第一三共 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月11日付) |

| | | | | | | | |
|----|---|--|-------|---|------------------------------|----|------------------------------------|
| 51 | " | Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218) | 第Ⅱ相 | — | 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 4月11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 4月11日付) |
| 53 | " | CNT01275 (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2022年 4月11日付) |
| 54 | " | 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2022年 4月12日付) |
| 55 | " | 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 4月12日付) |
| 56 | " | ニボルマブ (20201003) | 第Ⅲ相 | 転移性 去勢抵抗性 前立腺癌 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 5日付) |
| 57 | " | CC-486 (20210235) | 第Ⅱ相 | — | ブリストル・マイヤーズ スクイブ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 6日付) |
| 58 | " | 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 4月 6日付) |
| 59 | " | 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 4月 8日付) |
| 60 | " | 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 4月 8日付) |
| 61 | " | 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2022年 4月11日付) |
| 62 | " | 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 4月12日付) |
| 63 | " | 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 4月12日付) |
| 64 | " | atrasentan (20210301) | 第Ⅲ相 | IgA腎症 | 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 4月13日付) |
| 65 | " | APL-2 (20190219) | 第Ⅲ相 | 発作性夜間 ヘモグロビン尿症 | ラホコープ・ ティベロップメント・ ジャパン | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月13日付) |
| 66 | " | 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 4月12日付) |

第424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5月17日

| | | | | | | | |
|----|---|--|--------|-----------------|------------------------------|----|------------------------------------|
| 67 | " | Filgotinib (300303) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | シミック | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月12日付) |
| 68 | " | 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 4月12日付) |
| 69 | " | AMG592 (300201) | 第Ⅰb/Ⅱ相 | — | アムジェン | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月11日付) |
| 70 | " | 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 4月13日付) |
| 71 | " | 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 4月13日付) |
| 72 | " | 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2022年 4月13日付) |
| 73 | " | 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2022年 4月13日付) |
| 74 | " | ADR-001 (RM20190228) | 第Ⅰ/Ⅱa相 | — | 岡山大学大学 学術研究院 保健学域 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月13日付) |
| 75 | " | 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 4月13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 4月13日付) |
| 77 | " | 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2022年 4月13日付) |
| 78 | " | AMG757 (20210233) | 第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2022年 4月 7日付) |
| 79 | " | — (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2022年 4月13日付) |
| 80 | " | 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 4月12日付) |
| 81 | " | 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 4月13日付) |
| 82 | " | Nivolumab・ Ipilimumab (290603) | 第Ⅲ相 | 食道扁 平上皮癌 | 小野薬品工業 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月13日付) |
| 83 | " | 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2022年 4月12日付) |
| 84 | " | 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 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月14日付) |
| 85 | " | 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 4月14日付) |

第424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5月17日

| | | | | | | | |
|-----|---|--|-------|---------------------------------|------------------|----|------------------------------------|
| 86 | " | 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 4月13日付) |
| 87 | " | 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2022年 4月15日付) |
| 88 | " | 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 4月14日付) |
| 89 | " | 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 4月18日付) |
| 90 | " | DAAA-3 (M20212102) | 第Ⅲ相 | 歯科患者 | 歯科(歯科麻酔科) | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月18日付) |
| 91 | " | エストレクチニブ (M20200221) | 第Ⅱ相 | — | 呼吸器・アレルギー-内科 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月18日付) |
| 92 | " | セルベルカチニブ (M20200222) | 第Ⅱ相 | — | 呼吸器・アレルギー-内科 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月18日付) |
| 93 | " | 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 4月18日付) |
| 94 | " | OFT-G1 (D20192001) | 検証的試験 | 先天性心疾患 | 帝人ファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月18日付) |
| 95 | " | LNP023 (20210303) | 第Ⅲ相 | IgA腎症 | ハルティスファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月18日付) |
| 96 | " | LNP023 (20200305) | 第Ⅲ相 | IgA腎症 | ハルティスファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月18日付) |
| 97 | " | ABBV-157 (Cedirogant) (20210904) | 第Ⅱb相 | 尋常性乾癬 | アッヴィ合同会社 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月15日付) |
| 98 | " | 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 4月15日付) |
| 99 | " | 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 4月19日付) |
| 100 | " | 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 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月19日付) |
| 101 | " | 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 4月19日付) |
| 102 | " | 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 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月19日付) |
| 103 | " | 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 4月15日付) |

第424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5月17日

| | | | | | | | |
|-----|---|--|-------|---|-----------------------|----|------------------------------------|
| 104 | " | 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 4月15日付) |
| 105 | " | LOXO-305 (20210205) | 第Ⅲ相 | 慢性リンパ性 白血病/小リンパ 救性リンパ腫 | IQVIAサービシズ ジャパン | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月15日付) |
| 106 | " | LOXO-305 (20210204) | 第Ⅲ相 | マンツル細胞リンパ腫 | IQVIAサービシズ ジャパン | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月15日付) |
| 107 | " | ABBV-154 (20210101) | 第Ⅱ相 | — | アッヴィ合同会社 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月16日付) |
| 108 | " | 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 4月18日付) |
| 109 | " | 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 4月18日付) |
| 110 | " | AMG510 (sotorasib) (M20210230) | 第Ⅱ相 | — | 岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医) | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 1日付) |
| 111 | " | 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 4月14日付) |
| 112 | " | 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 4月14日付) |
| 113 | " | 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 4月19日付) |
| 114 | " | 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 4月20日付) |
| 115 | " | 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2022年 4月20日付) |
| 116 | " | 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 4月19日付) |
| 117 | " | Ozanimod (RPC1063) (20200108) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | プリストル・マイヤーズ スクイブ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月18日付) |
| 118 | " | INC280 (270208) | 第Ⅱ相 | — | 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2022年 4月20日付) |

第424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5月17日

| | | | | | | | |
|-----|---|---|-------|---|----------------------------------|----|------------------------------------|
| 119 | " | Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210901) | 第Ⅲ相 | 天疱瘡 | 新日本科学PPD | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月20日付) |
| 120 | " | Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210902) | 第Ⅲ相 | 天疱瘡 | 新日本科学PPD | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月20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 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月21日付) |
| 122 | " | 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 4月21日付) |
| 123 | " | 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 4月21日付) |
| 124 | " | ペハシス TM マブ [®] (R04876646) アテゾリス TM 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 4月21日付) |
| 125 | " | 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2022年 4月21日付) |
| 126 | " | 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 4月22日付) |
| 127 | " | 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 4月14日付) |
| 128 | " | OIF/KX (CM20212103) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 岡山大学 学術研究院 医歯薬学域(歯) | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月22日付) |
| 129 | " | 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 4月22日付) |
| 130 | " | AMG510 (sotorasib) (M20210230) | 第Ⅱ相 | — | 岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医) | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月22日付) |
| 131 | " | 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2022年 4月22日付) |
| 132 | " | 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2022年 4月22日付) |
| 133 | " | 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2022年 4月22日付) |
| 134 | " | 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 4月22日付) |

| | | | | | | | |
|-----|---|-------------------------------------|--------|--|------------------------------|----|------------------------------------|
| 135 | " | 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 4月22日付) |
| 136 | " | 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2022年 4月25日付) |
| 137 | " | 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2022年 4月25日付) |
| 138 | " | Filgotinib (290107) | 第Ⅱb/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | シミック株式会社 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月25日付) |
| 139 | " | 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 4月25日付) |
| 140 | " | LOXO-305 (20210203) | 第Ⅱ相 | — | ラホコープ・ ディベロップメント・ ジャパン | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月25日付) |
| 141 | " | — (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 4月25日付) |
| 142 | " | MDT-1119 (D20201901) | 検証的試験 | 心室性不整脈 | 日本トトロニック | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月25日付) |
| 143 | " | 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2022年 4月22日付) |
| 144 | " | Maribavir (20211007) | 第Ⅲ相 | 造血幹細胞移植 /臓器移植後の サイトメガロウイルス 感染・感染症 | 武田薬品工業 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月25日付) |
| 145 | " | 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2022年 4月25日付) |
| 146 | " | 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 4月25日付) |
| 147 | " | ASP2215 (290203) | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性 白血病 | アステラス製薬 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月25日付) |
| 148 | " | 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 4月25日付) |
| 149 | " | 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2022年 4月25日付) |

| | | | | | | | |
|-----|---|--|-------|---|---------------------|----|------------------------------------|
| 150 | " | Vedolizumab IV (300218) | 第Ⅲ相 | 造血幹細胞移植 における腸管急性 移植片対宿主病 の抑制 | 武田薬品工業 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月25日付) |
| 151 | " | MEDI4736 (20190217) | 第Ⅲ相 | 固形がん | 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 4月26日付) |
| 152 | " | ONO-4538/ BMS-734016 (271001) | 第Ⅲ相 | 未治療の進行性 又は転移性 腎細胞がん | 小野薬品工業 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月25日付) |
| 153 | " | 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 4月26日付) |
| 154 | " | 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 4月26日付) |
| 155 | " | 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 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月25日付) |
| 156 | " | 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 4月25日付) |
| 157 | " | 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 4月26日付) |
| 158 | " | 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 4月26日付) |
| 159 | " | 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 4月26日付) |
| 160 | " | 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2022年 4月26日付) |
| 161 | " | 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2022年 4月25日付) |
| 162 | " | 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 4月26日付) |
| 163 | " | 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2022年 4月26日付) |
| 164 | " | 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 4月25日付) |
| 165 | " | ONO-4538/ BMS-734016 (271001) | 第Ⅲ相 | 未治療の進行性 又は転移性 腎細胞がん | 小野薬品工業 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月26日付) |

| | | | | | | | |
|-----|---|--|-------|----------------------|-----------------------|----|-------------------------------------|
| 166 | " | 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 4月27日付) |
| 167 | " | 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 4月27日付) |
| 168 | " | ニボルマブ (20201003) | 第Ⅲ相 | 転移性 去勢抵抗性 前立腺癌 | Bristol-Myers スクイブ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月27日付) |
| 169 | " | O-NES (D20221001) | 探索的試験 | 難治性 過活動膀胱 | 大塚テクノ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 5日付) |
| 170 | " | 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2022年 4月28日付) |
| 171 | " | 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2022年 4月28日付) |
| 172 | " | MSC2156119J (20200204) | 第Ⅱ相 | — | ルクハイオファーマ | 承認 | 治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2022年 4月18日付) |
| 173 | " | BIBW2992 (M20220201) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 呼吸器・アレルギー・内科 | 承認 | 治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年 4月20日付) |
| 174 | " | カルボプラチン、 ヘムブリスマブ、 オラパリブ (M20220702) | 第Ⅱ相 | — | 乳腺内分泌外科 | 承認 | 治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年 4月20日付) |
| 175 | " | upadacitinib (20190306) | 第Ⅲ相 | 高安静脈炎 | アッヴィ | 承認 | 治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2022年 4月18日付) |
| 176 | " | OBP-301 (R20190106) | 第Ⅱ相 | — | 中外製薬 | 承認 | 治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2022年 4月25日付) |

5. モニタリング報告書、監査報告書

| 資料 No. | 区分 | 医薬品等名 (整理番号) | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 備考 |
|-----------|----|-------------------------------|-------|---------|------------------|------|---|
| 1 | 継続 | CGT-HPAC-LCAT (RM20200304) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | LCAT欠損症 | 腎臓・糖尿病・ 内分泌内科 | 承認 | モニタリング報告書 2022年3月29日実施 指摘なし(西暦2022年 4月 6日付) |
| 2 | " | 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 2022年2月実施 指摘なし(西暦2022年 4月 6日付) |
| 3 | " | ブリカチニブ (M20190207) | 第Ⅱ相 | — | 呼吸器・アレルギー・内科 | 承認 | モニタリング報告書 2022年3月実施 指摘なし(西暦2022年 4月 5日付) |
| 4 | " | アレクチニブ (M20190213) | 第Ⅱ相 | — | 呼吸器・アレルギー・内科 | 承認 | モニタリング報告書 2022年3月実施 指摘なし(西暦2022年 4月 5日付) |
| 5 | " | オンメルチニブ (M20190214) | 第Ⅱ相 | — | 呼吸器・アレルギー・内科 | 承認 | モニタリング報告書 2022年3月実施 指摘なし(西暦2022年 4月 7日付) |

| | | | | | | | |
|----|---|--|--------|---------------|-------------------------|----|--|
| 6 | " | 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 | モニタリング報告書 2022年3月実施 指摘なし(西暦2022年 3月28日付) |
| 7 | " | 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4月実施 (西暦2022年 4月20日付) |
| 8 | " | 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4月実施 指摘なし(西暦2022年 4月18日付) |
| 9 | " | トラスツズマブ [®] /ヘルツズマブ [®] (M20190206) | 第Ⅱ相 | — | 腫瘍センター | 承認 | モニタリング報告書 2022年3月実施 指摘なし(西暦2022年 3月30日付) |
| 10 | " | ニホルマブ [®] (M300205) | 第Ⅱ相 | — | 新医療研究開発センター | 承認 | モニタリング報告書 2022年3月実施 指摘なし(西暦2022年 4月4日付) |

6. 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 | Filgotinib (290107) | 第Ⅱb/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | シミック株式会社 | 消化器内科 | 開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 3月28日付) |
| 2 | " | ONO-4538 (281003) | 第Ⅲ相 | 高リスク浸潤性 尿路上皮がん | 小野薬品工業 | 泌尿器科 | 開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 4月 6日付) |
| 3 | " | Filgotinib (290106) | 第Ⅱb/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | キリアトサイエンス | 消化器内科 | 開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 4月 8日付) |
| 4 | " | AJM300 (300101) | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | キッセイ薬品工業 | 消化器内科 | 開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 4月13日付) |
| 5 | " | AGN-150998 (261102) | 第Ⅱ相 | — | アラガン・ジャパン | 眼科 | 開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 4月21日付) |
| 6 | " | ipatasertib(RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (20200701) | 第Ⅲ相 | 乳癌 | 中外製薬 | 乳腺・ 内分泌外科 | 開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 4月22日付) |

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

| 資料No. | 区分 | 医薬品等名 (整理番号) | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 安全性情報等に関する報告内容 |
|-------|----|------------------------------|-------|---------------|--------|------|---|
| 1 | 継続 | SMS15001 (ネットワークD3002) | 検証的試験 | 症候性虚血性 心疾患 | シミック | 承認 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14) (西暦2022年 4月16日付) |
| 2 | " | SMS15001 (ネットワークD3002) | 検証的試験 | 症候性虚血性 心疾患 | シミック | 承認 | 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2022年 4月16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 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月 4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 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月19日付) |
| 5 | " | 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 4月14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 | BAY94-8862 (ネットワーク202003) | 第Ⅲ相 | 心不全 | 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 4月13日付) |

3. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

| 資料No. | 区分 | 医薬品等名 (整理番号) | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 備考 |
|-------|----|------------------------------|-------|-------------------|---------------|------|------------------------------------|
| 1 | 継続 | CL2020 (ネットワークR202001) | 検証的試験 | ST上昇型急性 心筋梗塞患者 | 生命科学インスティテュート | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月11日付) |
| 2 | " | CL2020 (ネットワークR202001) | 検証的試験 | ST上昇型急性 心筋梗塞患者 | 生命科学インスティテュート | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月11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 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 1日付) |
| 4 | " | BuMA-001 (ネットワークD3001) | 検証的試験 | 症候性虚血性 心疾患 | SINOMED | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 1日付) |
| 5 | " | SMS15001 (ネットワークD3002) | 検証的試験 | 症候性虚血性 心疾患 | シミック | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 4日付) |
| 6 | " | NP030 (ネットワークD201901) | 検証的試験 | 虚血性心疾患 | ニプロ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 1日付) |
| 7 | " | NP024 (ネットワークD201902) | 検証的試験 | 虚血性心疾患 | ニプロ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 1日付) |
| 8 | " | BAY94-8862 (ネットワーク202003) | 第Ⅲ相 | 心不全 | 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 4月 6日付) |

| | | | | | | | |
|----|---|------------------------------|-------|---------------|---------|----|------------------------------------|
| 9 | " | TY-0305 (ネットワーク202101) | 第Ⅱ相 | — | トーアイヨー | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 4日付) |
| 10 | " | NS-304 (ネットワーク202102) | 第Ⅱ相 | — | 日本新薬 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月 4日付) |
| 11 | " | SMS15001 (ネットワークD3002) | 検証的試験 | 症候性虚血性 心疾患 | シミック | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月19日付) |
| 12 | " | 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 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月21日付) |
| 13 | " | SMS15001 (ネットワークD3002) | 検証的試験 | 症候性虚血性 心疾患 | シミック | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月22日付) |
| 14 | " | NP030 (ネットワークD201901) | 検証的試験 | 虚血性心疾患 | ニプロ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月21日付) |
| 15 | " | NP024 (ネットワークD201902) | 検証的試験 | 虚血性心疾患 | ニプロ | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月21日付) |
| 16 | " | BAY94-8862 (ネットワーク202003) | 第Ⅲ相 | 心不全 | 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 4月26日付) |
| 17 | " | TY-0305 (ネットワーク202101) | 第Ⅱ相 | — | トーアイヨー | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月22日付) |
| 18 | " | NS-304 (ネットワーク202102) | 第Ⅱ相 | — | 日本新薬 | 承認 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 4月21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4月14日付) |