

開催日時：2022年6月21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 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、鍛冶園誠、原田延枝、細野祥之、岡久雄、片岡久美恵、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	MK-3475, MK-6482 (20221002)	第Ⅲ相	淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	修正の上で 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
2	"	アレクチニブ [®] (RO5424802), エストレクチニブ [®] (RO7102122), Pralsetinib(RO7499790) (20220207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
3	"	Sibeprenlimab(VIS649) (20220302)	第Ⅲ相	IgA腎症	サイネオス・ヘルス・クリニカル	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	"	NS-401 (20220206)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
5	"	AG-881 (20221601)	第Ⅲ相	神経膠腫	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、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。
6	"	AVT06 (20221101)	第Ⅲ相	加齢黄斑 変性症	IQVIAサービシース [®] ジャパン	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	MK-3475/MK-7339 (20190209)	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 5月25日付)
2	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	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 5月 2日付)
3	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	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 5月 6日付)
4	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	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 5月 9日付)
5	"	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)(書式12) (西暦2022年 5月 4日付)

第425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6月21日

6	"	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 5月 2日付)
7	"	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 5月12日付)
8	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィテルフィア染色 体陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) (西暦2022年 5月 2日付)
9	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィテルフィア染色 体陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) (西暦2022年 5月12日付)
10	"	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)(書式19) (西暦2022年 5月18日付)
11	"	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)(書式19) (西暦2022年 5月 6日付)
12	"	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)(書式19) (西暦2022年 5月18日付)
13	"	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)(書式19) (西暦2022年 5月18日付)
14	"	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)(書式12) (西暦2022年 5月26日付)
15	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	パレクセル・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 5月20日付)
16	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	パレクセル・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 5月20日付)
17	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	パレクセル・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 5月20日付)
18	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	パレクセル・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 5月20日付)
19	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	パレクセル・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 5月25日付)
20	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	パレクセル・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 5月12日付)
21	"	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	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 5月 9日付)
22	"	オシメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	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 5月24日付)
23	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19) (西暦2022年 5月20日付)

第425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6月21日

24	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月27日付)
25	"	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 4月26日付)
26	"	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26日付)
27	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群の発作 に対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月26日付)
28	"	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25日付)
29	"	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25日付)
30	"	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラボコープ・ ティベロップメント・ 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27日付)
31	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月27日付)
32	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月27日付)
33	"	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27日付)
34	"	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27日付)
35	"	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27日付)
36	"	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27日付)
37	"	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27日付)
38	"	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27日付)
39	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	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27日付)
40	"	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27日付)

41	"	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27日付)
42	"	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 4月27日付)
43	"	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27日付)
44	"	デュルバルマブ、 トレミムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラホコーブ・ デイパロップメント・ 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27日付)
45	"	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27日付)
46	"	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27日付)
47	"	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27日付)
48	"	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28日付)
49	"	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28日付)
50	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	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28日付)
51	"	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 4月28日付)
52	"	Tarlatamab (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28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28日付)
54	"	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28日付)
55	"	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28日付)
56	"	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28日付)
57	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月28日付)
58	"	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28日付)

第425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6月21日

59	"	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28日付)
60	"	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28日付)
61	"	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28日付)
62	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月28日付)
63	"	テュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月28日付)
64	"	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28日付)
65	"	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28日付)
66	"	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28日付)
67	"	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28日付)
68	"	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28日付)
69	"	BI655130(スベソリマブ) (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28日付)
70	"	BI655130(スベソリマブ) (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28日付)
71	"	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29日付)
72	"	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29日付)
73	"	CNT01959 (ケセルケマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	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)
74	"	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 5月 2日付)
75	"	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 4月28日付)

第425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6月21日

76	"	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 5月 2日付)
77	"	オシムチニブ [®] (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 5月 9日付)
78	"	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 5月 9日付)
79	"	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 5月 2日付)
80	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月 6日付)
81	"	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 5月 6日付)
82	"	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 5月 6日付)
83	"	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 5月 6日付)
84	"	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 5月 6日付)
85	"	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 5月10日付)
86	"	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 5月 9日付)
87	"	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 5月 2日付)
88	"	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 5月10日付)
89	"	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 5月10日付)
90	"	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 5月10日付)
91	"	ニボルマブ [®] (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28日付)
92	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリistol・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28日付)
93	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・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27日付)

第425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6月21日

94	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリistol・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 4月27日付)
95	"	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 5月 9日付)
96	"	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 5月 9日付)
97	"	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 5月 9日付)
98	"	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 5月 9日付)
99	"	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 5月 9日付)
100	"	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 5月 9日付)
101	"	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 5月10日付)
102	"	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 5月10日付)
103	"	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 5月10日付)
104	"	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 5月10日付)
105	"	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 5月11日付)
106	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	バレクセル・インターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月10日付)
107	"	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 5月11日付)
108	"	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 4月27日付)
109	"	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 5月11日付)
110	"	テュルハルマブ、 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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月11日付)

111	"	— (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 5月10日付)
112	"	— (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 5月10日付)
113	"	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 5月11日付)
114	"	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 5月11日付)
115	"	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 5月11日付)
116	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月12日付)
117	"	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 5月12日付)
118	"	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 5月12日付)
119	"	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 5月12日付)
120	"	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 5月12日付)
121	"	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 5月12日付)
122	"	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 5月12日付)
123	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	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 5月12日付)
124	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月11日付)
125	"	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 5月11日付)
126	"	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 5月12日付)
127	"	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 5月12日付)

第425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6月21日

128	"	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 5月13日付)
129	"	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 5月13日付)
130	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群の発作 に対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月13日付)
131	"	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 5月13日付)
132	"	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 5月13日付)
133	"	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 5月13日付)
134	"	Tarlatamab (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 5月12日付)
135	"	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 5月13日付)
136	"	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 5月13日付)
137	"	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 5月13日付)
138	"	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 5月13日付)
139	"	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 5月13日付)
140	"	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 5月13日付)
141	"	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 5月11日付)
142	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	岡山大学学術研究院 医歯薬学域(歯)	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月16日付)
143	"	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 5月11日付)
144	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月12日付)

第425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6月21日

145	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・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 5月10日付)
146	"	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 5月13日付)
147	"	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 5月13日付)
148	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マントル細胞リンパ腫	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 5月13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 5月13日付)
150	"	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 5月13日付)
151	"	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 5月13日付)
152	"	— (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 5月13日付)
153	"	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 5月17日付)
154	"	セルベルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月19日付)
155	"	プリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月19日付)
156	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリistol・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 5月17日付)
157	"	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月19日付)
158	"	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 5月16日付)
159	"	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 5月16日付)
160	"	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 5月16日付)
161	"	ABT-199 (ヘネクウス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッガイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月16日付)
162	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	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 5月16日付)

第425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6月21日

163	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月16日付)
164	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安静脈炎	アウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月16日付)
165	"	ABT-199 (ヘネククス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月16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 5月16日付)
167	"	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 5月16日付)
168	"	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 5月16日付)
169	"	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 5月16日付)
170	"	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 5月16日付)
171	"	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 5月16日付)
172	"	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 5月16日付)
173	"	テュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月16日付)
174	"	JNJ-73841937 (20200213)	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 5月16日付)
175	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月16日付)
176	"	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 5月19日付)
177	"	セルベルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月19日付)
178	"	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 5月19日付)

第425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6月21日

179	"	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 5月16日付)
180	"	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 5月16日付)
181	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/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 5月16日付)
182	"	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 5月16日付)
183	"	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 5月16日付)
184	"	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 5月16日付)
185	"	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 5月16日付)
186	"	— (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 5月16日付)
187	"	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 5月16日付)
188	"	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 5月16日付)
189	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	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 5月18日付)
190	"	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 5月17日付)
191	"	CNTO1959 (ケセルカマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月16日付)
192	"	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月17日付)
193	"	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 5月19日付)
194	"	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 5月17日付)

第425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6月21日

195	"	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 5月17日付)
196	"	LOXO-305 (20210222)	第Ⅲ相	慢性リンパ ^性 白血病/小リンパ ^性 球性リンパ ^腫	IQVIAサービシズ ^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 5月19日付)
197	"	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 5月19日付)
198	"	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 5月19日付)
199	"	ME3208 (20210223)	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	MeijiSeika	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月18日付)
200	"	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 5月18日付)
201	"	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 5月18日付)
202	"	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 5月18日付)
203	"	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 5月18日付)
204	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	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 5月16日付)
205	"	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 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 5月18日付)
206	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッヴィ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月16日付)
207	"	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 5月16日付)
208	"	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 5月16日付)
209	"	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 5月18日付)
210	"	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 5月16日付)
211	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッヴィ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月25日付)

第425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6月21日

212	"	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 5月19日付)
213	"	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 5月19日付)
214	"	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 5月19日付)
215	"	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 5月12日付)
216	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	Bristol・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 5月23日付)
217	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	Bristol・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 5月20日付)
218	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホ・コープ・ テイパ・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 5月18日付)
219	"	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 5月19日付)
220	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月19日付)
221	"	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 5月19日付)
222	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	Bristol・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 5月19日付)
223	"	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 5月20日付)
224	"	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 5月20日付)
225	"	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 5月20日付)
226	"	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 5月20日付)
227	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	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 5月16日付)
228	"	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 5月20日付)
229	"	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 5月20日付)

230	"	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 5月20日付)
231	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	mantle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 5月20日付)
232	"	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 5月20日付)
233	"	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 5月20日付)
234	"	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 5月20日付)
235	"	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 5月20日付)
236	"	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 5月20日付)
237	"	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 5月24日付)
238	"	アリカチニブ (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 5月24日付)
239	"	オシメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月24日付)
240	"	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 5月25日付)
241	"	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 5月25日付)
242	"	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 5月25日付)
243	"	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 5月25日付)
244	"	IDEC-C2B8-SC (20210202)	第Ⅲ相	CD20陽性の B細胞性非ホジキン リンパ腫	全葉工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月23日付)
245	"	CNT01275 (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 5月23日付)
246	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群の発作 に対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月23日付)
247	"	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 5月23日付)

248	"	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 5月23日付)
249	"	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 5月24日付)
250	"	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 5月24日付)
251	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月24日付)
252	"	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 5月24日付)
253	"	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 5月24日付)
254	"	HLC-001 (R20220203)	第Ⅱ相	—	ヒューマンライフコート	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月24日付)
255	"	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 5月25日付)
256	"	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 5月25日付)
257	"	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 5月25日付)
258	"	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 5月25日付)
259	"	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 5月25日付)
260	"	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 5月25日付)
261	"	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 5月25日付)
262	"	— (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 5月25日付)
263	"	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 5月25日付)

264	"	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 5月25日付)
265	"	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 5月25日付)
266	"	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 5月25日付)
267	"	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 5月25日付)
268	"	Tarlatamab (20210233)	第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 5月26日付)
269	"	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 5月25日付)
270	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び肥満、HFpEF	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月26日付)
271	"	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 5月26日付)
272	"	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 5月26日付)
273	"	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 5月26日付)
274	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	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 5月26日付)
275	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	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 5月27日付)
276	"	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 5月26日付)
277	"	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 5月26日付)
278	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	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 5月26日付)
279	"	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 5月26日付)
280	"	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 5月26日付)

281	"	AMG592 (300201)	第I b/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 5月26日付)
282	"	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 5月26日付)
283	"	Datopotamab deruxtecán (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 5月26日付)
284	"	LY3471851 (20200302)	第II相	—	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月26日付)
285	"	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 5月26日付)
286	"	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 5月26日付)
287	"	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 5月27日付)
288	"	CNT01959 (ゲセルクマブ) (C20200104)	第III相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月25日付)
289	"	Debio1143 (20211201)	第III相	頭頸部癌	マ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 5月27日付)
290	"	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 5月25日付)
291	"	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 5月25日付)
292	"	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 5月27日付)
293	"	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 5月27日付)
294	"	DSP-7888 (M20210219)	第II相	—	血液・腫瘍内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月31日付)
295	"	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 5月31日付)
296	"	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 5月27日付)

297	"	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 4月27日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月11日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月18日付)
298	"	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 4月27日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月11日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月18日付)
299	"	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 4月27日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月11日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月18日付)
300	"	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 5月30日付)
301	"	BI655130(スベソリマブ) (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 5月30日付)
302	"	MK-7684A (20220204)	第Ⅲ相	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 5月30日付)
303	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球性 T細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月30日付)
304	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	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 5月30日付)
305	"	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 5月30日付)
306	"	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 5月30日付)
307	"	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 5月30日付)
308	"	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 5月30日付)
309	"	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 5月30日付)
310	"	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 5月30日付)
311	"	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 5月30日付)
312	"	MK-7684A (20220205)	第Ⅲ相	進展型 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 5月30日付)
313	"	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 5月30日付)
314	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月27日付)

315	〃	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 5月31日付)
316	〃	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 5月31日付)
317	〃	— (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 5月31日付)
318	〃	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 5月27日付)
319	〃	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 5月27日付)
320	〃	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 5月27日付)
321	〃	BI907828 (20220802)	第Ⅱ/Ⅲ相	脱分化型 脂肪肉腫	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 5月30日付)
322	〃	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 5月31日付)
323	〃	BI907828 (20220802)	第Ⅱ/Ⅲ相	脱分化型 脂肪肉腫	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 5月30日付)
324	〃	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 5月31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	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 5月10日付)
2	〃	セルヘルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月10日付)
3	〃	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 5月11日付)
4	〃	CNTO1275 (C20210302)	第Ⅲ相	高動脈炎	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月13日付)
5	〃	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 5月13日付)
6	〃	— (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28日付)

7	"	LOXO-305 (20210222)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 球性リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月17日付)
8	"	— (遺伝子組換え) (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 5月17日付)
9	"	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) 迅速(西暦2022年 5月18日付)
10	"	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 5月17日付)
11	"	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 5月16日付)
12	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月19日付)
13	"	セルヘルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月19日付)
14	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月16日付)
15	"	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 5月16日付)
16	"	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 5月19日付)
17	"	TCD-58205 (20200306)	第Ⅲ相	腹膜透析療法を 施行している 慢性腎不全	テルモ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月19日付)
18	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	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 5月20日付)
19	"	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 5月23日付)
20	"	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 5月23日付)
21	"	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 5月23日付)
22	"	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 5月24日付)
23	"	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 5月16日付)

24	"	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 5月25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 5月25日付)
26	"	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 5月26日付)
27	"	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 5月26日付)
28	"	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E 7080, MK-1308A 及びM-darbe (20211008)	第Ⅲ相	進行浸明細胞型 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 5月12日付)
29	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月27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 5月27日付)
31	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月27日付)
32	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月27日付)
33	"	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 5月25日付)
34	"	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 5月27日付)
35	"	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 5月27日付)
36	"	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 5月27日付)

第425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6月21日

37	"	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 5月27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 5月27日付)
39	"	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 5月26日付)
40	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月30日付)
41	"	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 5月30日付)
42	"	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 5月30日付)
43	"	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 5月30日付)
44	"	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 5月30日付)
45	"	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 5月30日付)
46	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本外トロニック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月30日付)
47	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	第Ⅱ相	—	アウグイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月30日付)
48	"	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 5月30日付)
49	"	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 5月31日付)
50	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月31日付)
51	"	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 5月31日付)
52	"	— (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 5月31日付)

53	"	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 5月30日付)
54	"	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 5月31日付)
55	"	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 5月31日付)
56	"	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20202101)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン 分泌不全症	PRAヘルスサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月31日付)
57	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月31日付)
58	"	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 5月31日付)
59	"	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 5月27日付)
60	"	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 5月27日付)
61	"	BI907828 (20220802)	第Ⅱ/Ⅲ相	脱分化型 脂肪肉腫	日本ペーリンガー インゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月31日付)
62	"	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 5月30日付)
63	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	キリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月31日付)
64	"	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 5月27日付)
65	"	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 5月27日付)
66	"	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 5月18日付)
67	"	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 5月31日付)
68	"	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 5月31日付)

69	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月30日付)
70	"	BIBW2992 (M20220201)	第Ⅰ/Ⅱ相試験	—	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 5月30日付)
71	"	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 5月31日付)
72	"	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 5月30日付)

4. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィテルフィア染色 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27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	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)
3	"	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 5月 2日付)
4	"	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 5月 2日付)
5	"	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 5月 2日付)
6	"	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 5月 2日付)
7	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月 6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 5月10日付)
9	"	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 5月 2日付)
10	"	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 5月 9日付)
11	"	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 5月 9日付)
12	"	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月 9日付)

第425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6月21日

13	"	BGB-A1217/ BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月11日付)
14	"	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 5月10日付)
15	"	— (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 5月 9日付)
16	"	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 5月12日付)
17	"	ONO-4538 (281003)	第Ⅲ相	高リスク浸潤性 尿路上皮がん	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月12日付)
18	"	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 5月11日付)
19	"	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27日付)
20	"	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 5月11日付)
21	"	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 5月11日付)
22	"	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 5月 6日付)
23	"	BSC-1 (20210903)	第Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月12日付)
24	"	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 5月11日付)
25	"	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 5月16日付)
26	"	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 5月16日付)
27	"	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 5月17日付)
28	"	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 5月17日付)
29	"	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 5月16日付)

第425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6月21日

30	"	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 5月16日付)
31	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月17日付)
32	"	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 5月17日付)
33	"	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 5月17日付)
34	"	エヌトクチニブ [®] (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 5月19日付)
35	"	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 5月19日付)
36	"	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 5月13日付)
37	"	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 5月19日付)
38	"	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 5月19日付)
39	"	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 5月20日付)
40	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インスティテュート	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月20日付)
41	"	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 5月23日付)
42	"	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 5月23日付)
43	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ [®]	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月23日付)
44	"	ヘパンスマブ [®] (R04876646) アテソリスマブ [®] (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 5月23日付)
45	"	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 5月23日付)
46	"	— (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 5月20日付)
47	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月24日付)

第425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6月21日

48	"	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 5月25日付)
49	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月25日付)
50	"	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 5月25日付)
51	"	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 5月26日付)
52	"	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 5月27日付)
53	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月27日付)
54	"	MK-7684A (20220204)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) 20(西暦2022年 5月30日付)
55	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月30日付)
56	"	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 5月30日付)
57	"	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 5月30日付)
58	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	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 5月30日付)
59	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	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 5月30日付)
60	"	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 5月30日付)
61	"	MK-7684A (20210210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月30日付)
62	"	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 5月30日付)
63	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	ルクババイオファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月30日付)
64	"	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 5月30日付)
65	"	MK-7684A (20220205)	第Ⅲ相	進展型 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 5月30日付)
66	"	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 5月30日付)

67	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月31日付)
68	"	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 5月31日付)
69	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アウイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月31日付)
70	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 5月31日付)
71	"	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 6月 2日付)
72	"	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 5月26日付)
73	"	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 6月 6日付)
74	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラヘン症候群及び レノックス・ガスター 症候群	武田薬品工業	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年 5月23日付)
75	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2022年 5月27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	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3月実施 指摘なし(西暦2022年 4月28日付)
2	"	フレソキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	モニタリング報告書 2022年4月実施 指摘なし(西暦2022年 4月27日付)
3	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 がIT下生検の 適応となる病変/ 腫瘍	放射線科	承認	モニタリング報告書 2022年5月実施 指摘なし(西暦2022年 5月19日付)
4	継続	アテゾリスマブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	モニタリング報告書 2022年3月実施 指摘なし(西暦2022年 4月14日付) 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22日付)

6. 治験終了報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 5月31日付)
2	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 5月31日付)
3	"	BSC-1 (20210903)	第Ⅱ相	—	ミノアークン製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 5月31日付)

7. 開発の中止等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	備考
1	継続	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	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 5月17日付)
2	"	セロンセルチブ [®] (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性 腎臓病	キリアドサイエンス [®]	腎臓糖尿病 内分泌内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 5月20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	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 5月26日付)
2	"	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28日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	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28日付)
2	"	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 5月 9日付)
3	"	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 5月13日付)

3. 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	チカグレロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼネカ	承認	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 5月25日付)
2	"	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性 高血圧	JIMRO	承認	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 5月25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5月20日付)