

開催日時：2022年7月19日(火) 14:00~14:55

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、川野誠司、中村圭一郎、藤井敬子、鍛冶園誠、原田延枝、岡久雄、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	AMG570 (20220303)	第Ⅱb相	既存治療で効果 不十分な全身性 エリテマトーデス	アムジエン	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
2	"	U3-1402 (20220208)	第Ⅲ相	悪性腫瘍	第一三共	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。

## 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	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6月3日付)
2	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年6月16日付)
3	"	Tarlatamab (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジエン	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年6月10日付)
4	"	Tarlatamab (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジエン	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年6月13日付)
5	"	Tarlatamab (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジエン	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年6月17日付)
6	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体 陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年6月3日付)
7	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体 陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年6月23日付)
8	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年6月29日付)
9	"	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6月27日付)

10	"	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6月7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)(書式12)(西暦2022年6月15日付)
12	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インスティテュート	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6月24日付)
13	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インスティテュート	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6月15日付)
14	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学 学術研究院 保健学域	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年6月6日付)
15	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	フリストル・マイヤース スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年6月2日付)
16	"	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31日付)
17	"	Durvalumab (MED1-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年6月1日付)
18	"	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6月1日付)
19	"	Durvalumab (MED14736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年6月1日付)
20	"	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6月1日付)
21	"	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5月31日付)
22	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ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6月6日付)
23	"	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6月1日付)
24	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年6月1日付)
25	"	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6月1日付)
26	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年6月1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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 1日付)
28	〃	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 6月 1日付)
29	〃	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 6月 1日付)
30	〃	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラボコープ・ テイヘロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 1日付)
31	〃	デュルバルマブ、 トレミムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラボコープ・ テイヘロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 1日付)
32	〃	Epcoritamab (GEN3013;DuoBody® -CD3xCD20) (20210224)	第Ⅲ相	再発又は難治性 びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 1日付)
33	〃	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 6月 1日付)
34	〃	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 6月 1日付)
35	〃	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 6月 2日付)
36	〃	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 2日付)
37	〃	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 6月 2日付)
38	〃	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 6月 2日付)
39	〃	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 6月 3日付)
40	〃	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクハイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 3日付)
41	〃	RO7030816/ Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 3日付)

42	"	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 6月 3日付)
43	"	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 6月 3日付)
44	"	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 6月 3日付)
45	"	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 6月 3日付)
46	"	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 6月 6日付)
47	"	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 6月 3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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 3日付)
49	"	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 6月 3日付)
50	"	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 6月 3日付)
51	"	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 6月 3日付)
52	"	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 6月 3日付)
53	"	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 6月 6日付)
54	"	ABT-199(ベネクラクス) (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 6月 6日付)
55	"	ABT-199(ベネクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 6日付)
56	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高動脈炎	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 6日付)
57	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーゼス	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 6月 6日付)
58	"	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 6月 6日付)
59	"	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 6月 6日付)

60	"	ヘパシマブ (R04876646) アテゾリズマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 6日付)
61	"	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 6月 6日付)
62	"	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 6月 6日付)
63	"	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 6月 6日付)
64	"	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 6月 6日付)
65	"	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 6月 6日付)
66	"	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 6月 10日付)
67	"	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 6月 8日付)
68	"	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 6月 8日付)
69	"	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 6月 7日付)
70	"	Atezolizumab (R05541267, 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 6月 6日付)
71	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	トラブ症候群(DS)	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 7日付)
72	"	Soticlestat (TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・カスター 症候群(LGS)	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 7日付)
73	"	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 6月 7日付)
74	"	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 6月 8日付)
75	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ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 6月 8日付)

76	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ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 6月 8日付)
77	"	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 6月13日付)
78	"	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 6月 8日付)
79	"	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 6月 8日付)
80	"	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 6月 8日付)
81	"	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 6月 8日付)
82	"	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 6月 8日付)
83	"	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 6月 8日付)
84	"	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 6月 9日付)
85	"	Efgartigimod H20 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 6月 9日付)
86	"	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 6月 9日付)
87	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・マイヤース スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 9日付)
88	"	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 6月 9日付)
89	"	ニホルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	プリストル・マイヤース スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 9日付)
90	"	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 6月 9日付)

91	"	CNTO1959 (グセルクマフ) (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 6月 9日付)
92	"	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 6月 9日付)
93	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボ ルデイスク 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 6月 9日付)
94	"	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 6月 9日付)
95	"	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 6月 9日付)
96	"	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 6月 9日付)
97	"	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 6月 9日付)
98	"	— (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 6月 9日付)
99	"	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 6月10日付)
100	"	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 6月10日付)
101	"	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 6月10日付)
102	"	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 6月 9日付)
103	"	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 6月10日付)
104	"	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 6月 7日付)
105	"	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 6月 6日付)
106	"	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 6月13日付)
107	"	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 6月13日付)

108	"	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 6月14日付)
109	"	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 6月14日付)
110	"	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 6月14日付)
111	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月14日付)
112	"	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 6月 9日付)
113	"	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 6月 9日付)
114	"	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 6月15日付)
115	"	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 6月15日付)
116	"	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 6月15日付)
117	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・カス 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 6月15日付)
118	"	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 6月15日付)
119	"	デュルバルマブ、 トレリムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラボコープ・ 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 6月15日付)
120	"	Epcoritamab (GEN3013;DuoBody® -CD3xCD20) (20210224)	第Ⅲ相	再発又は難治性 びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月15日付)
121	"	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 6月15日付)
122	"	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 6月15日付)
123	"	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 6月15日付)



124	〃	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 6月16日付)
125	〃	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 6月16日付)
126	〃	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 6月16日付)
127	〃	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 6月16日付)
128	〃	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 6月16日付)
129	〃	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 6月16日付)
130	〃	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 6月16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 6月16日付)
132	〃	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 6月16日付)
133	〃	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 6月16日付)
134	〃	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 6月16日付)
135	〃	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月16日付)
136	〃	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 6月16日付)
137	〃	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 6月16日付)
138	〃	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 6月16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 6月16日付)
140	〃	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 6月16日付)

141	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月17日付)
142	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月17日付)
143	"	カルボプラチン、 ペムブロリスマブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	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 6月10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 6月 8日付)
145	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤース スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月16日付)
146	"	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 6月17日付)
147	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤース スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月13日付)
148	"	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 6月17日付)
149	"	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 6月17日付)
150	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月17日付)
151	"	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 6月17日付)
152	"	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 6月17日付)
153	"	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 6月17日付)
154	"	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 6月17日付)
155	"	— (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 6月17日付)
156	"	AZD2281及び MED14736 (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 6月17日付)
157	"	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 6月17日付)

158	〃	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 6月17日付)
159	〃	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 6月17日付)
160	〃	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 6月17日付)
161	〃	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 6月21日付)
162	〃	CNTO1275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月21日付)
163	〃	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 6月21日付)
164	〃	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラヘ <sup>®</sup> 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 6月21日付)
165	〃	Soticlestat (TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群(LGS)	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月21日付)
166	〃	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 6月21日付)
167	〃	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラヘ <sup>®</sup> 症候群及び レノックス・ガスト 症候群	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 6月21日付)
168	〃	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 6月21日付)
169	〃	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 6月22日付)
170	〃	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 6月22日付)
171	〃	アレクチニブ <sup>®</sup> (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 6月22日付)
172	〃	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 6月22日付)
173	〃	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 6月22日付)

174	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3×CD20) (20210224)	第Ⅲ相	再発又は難治性 びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	IQVIAサービシス ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月22日付)
175	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月23日付)
176	"	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 6月21日付)
177	"	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 6月21日付)
178	"	カルボプラチン、 ペムブロシマブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	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 6月24日付)
179	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	プリストル・マイヤース スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月16日付)
180	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・マイヤース スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月23日付)
181	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤース スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月24日付)
182	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	プリストル・マイヤース スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月24日付)
183	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ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 6月27日付)
184	"	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 6月23日付)
185	"	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 6月23日付)
186	"	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 6月23日付)
187	"	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 6月23日付)
188	"	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 6月23日付)
189	"	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 6月23日付)

## 第426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7月19日

190	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコーフ・ ディベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月22日付)
191	"	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 6月21日付)
192	"	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 6月23日付)
193	"	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 6月23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 6月23日付)
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 6月23日付)
196	"	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 6月23日付)
197	"	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 6月23日付)
198	"	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 6月24日付)
199	"	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 6月24日付)
200	"	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 6月24日付)
201	"	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 6月24日付)
202	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジェン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月24日付)
203	"	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 6月24日付)
204	"	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 6月24日付)
205	"	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 6月24日付)
206	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球性 T細胞リンパ腫	プリストル・マイヤース スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月24日付)
207	"	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 6月24日付)

208	〃	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 6月24日付)
209	〃	BI655130 (スベリマフ) (20210905)	第Ⅲ相	汎発型 膿疱性乾癬	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月24日付)
210	〃	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 6月24日付)
211	〃	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 6月24日付)
212	〃	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 6月24日付)
213	〃	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 6月24日付)
214	〃	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 6月24日付)
215	〃	CNTO1959 (グセルクマフ) (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 6月24日付)
216	〃	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 6月24日付)
217	〃	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 6月24日付)
218	〃	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	日本再生医療	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月24日付)
219	〃	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 6月24日付)
220	〃	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 6月30日付)
221	〃	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 6月30日付)
222	〃	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 6月24日付)
223	〃	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 6月25日付)

224	"	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 6月26日付)
225	"	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 6月27日付)
226	"	ABT-199 (ヘネトクラス) (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 6月27日付)
227	"	ABT-199 (ヘネトクラス) (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 6月27日付)
228	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月27日付)
229	"	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 6月27日付)
230	"	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 6月27日付)
231	"	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 6月27日付)
232	"	— (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 6月24日付)
233	"	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 6月28日付)
234	"	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 6月28日付)
235	"	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 6月28日付)
236	"	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 6月24日付)
237	"	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 6月24日付)
238	"	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 6月28日付)
239	"	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 6月28日付)

240	"	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 6月28日付)
241	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月27日付)
242	"	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 6月28日付)
243	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月28日付)
244	"	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 6月28日付)
245	"	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 6月29日付)
246	"	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 6月29日付)
247	"	BAY 86-5321/ アフリヘルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	ハイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月29日付)
248	"	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 6月29日付)
249	"	アレクチニブ (RO5424802), エヌアレクチニブ (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	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 6月22日付)
250	"	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 6月30日付)
251	"	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 6月30日付)
252	"	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 6月30日付)
253	"	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 6月 1日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月15日付)



254	"	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 6月 1日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月15日付)
255	"	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 6月 1日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月15日付)
256	"	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 6月29日付)
257	"	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 6月29日付)
258	"	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 6月29日付)
259	"	— (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 6月29日付)
260	"	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 6月29日付)
261	"	デュルバルマブ、 トレメリマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	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 6月29日付)
262	"	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 6月29日付)
263	"	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 6月29日付)
264	"	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 6月29日付)
265	"	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 6月30日付)
266	"	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 6月30日付)
267	"	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 6月30日付)
268	"	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 6月30日付)
269	"	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 6月30日付)

270	〃	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 6月30日付)
271	〃	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 6月30日付)
272	〃	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 6月30日付)
273	〃	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 6月30日付)
274	〃	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 6月30日付)
275	〃	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 6月29日付)
276	〃	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 6月29日付)
277	〃	アテゾリズマブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月23日付)
278	〃	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 6月30日付)
279	〃	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 6月30日付)
280	〃	エヌトクチニブ (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 6月30日付)
281	〃	BIBW2992 (M20220201)	第Ⅰ/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 6月30日付)
282	〃	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 6月30日付)
283	〃	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 6月30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	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 6月 1日付)
2	〃	Anifrolumab (20220301)	第Ⅲ相	ループス腎炎	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28日付)

3	"	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 6月 9日付)
4	"	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 6月 8日付)
5	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ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 6月13日付)
6	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月13日付)
7	"	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 6月15日付)
8	"	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 6月14日付)
9	"	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 6月15日付)
10	"	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 6月15日付)
11	"	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 6月16日付)
12	"	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 6月17日付)
13	"	Anifrolumab (20220301)	第Ⅲ相	ループス腎炎	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 6月 8日付)
14	"	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 6月 3日付)
15	"	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 6月21日付)
16	"	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 6月21日付)
17	"	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 6月21日付)
18	"	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 6月21日付)

19	"	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 6月22日付)
20	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月22日付)
21	"	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 6月22日付)
22	"	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 6月22日付)
23	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性 のB細胞性急性 リンパ芽球性白血病 および再発又は 難治性のびまん性 大細胞型B細胞 リンパ腫	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月23日付)
24	"	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 6月23日付)
25	"	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 6月23日付)
26	"	HLC-001 (R20220203)	第Ⅱ相	—	ヒューマンライフコード	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月23日付)
27	"	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 6月23日付)
28	"	カルボプラチン、 ペムブロシマブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	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 6月24日付)
29	"	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 6月24日付)
30	"	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 6月27日付)
31	"	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 6月27日付)
32	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月27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 6月28日付)
34	"	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 6月28日付)
35	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月28日付)
36	"	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 6月28日付)
37	"	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 6月28日付)
38	"	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 6月28日付)
39	"	CSL964 (20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	CSLベールینگ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月28日付)
40	"	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 6月28日付)
41	"	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 6月28日付)
42	"	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28日付)
43	"	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 6月29日付)
44	"	— (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 6月29日付)
45	"	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 6月29日付)
46	"	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) (西暦2022年 6月29日付)
47	"	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 6月29日付)
48	"	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 6月29日付)
49	"	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 6月29日付)

50	"	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 6月29日付)
51	"	— (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 6月29日付)
52	"	KTE-C19 (R300210)	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 6月29日付)
53	"	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 6月29日付)
54	"	ABT-199 (ベネトクラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッウイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月29日付)
55	"	ABT-199 (ベネトクラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッウイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月29日付)
56	"	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 6月29日付)
57	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性心疾患	日本再生医療	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月29日付)
58	"	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 6月30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 6月30日付)
60	"	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 6月29日付)
61	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコーフ・ デイベロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月28日付)
62	"	MK-3475及び エンホルツマブ ペドチン (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 6月30日付)
63	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	トラベ症候群及び レノックス・ガスト 症候群	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 6月30日付)
64	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	トラベ症候群(DS)	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月30日付)
65	"	AIN457 (C20210305)	第Ⅲ相	活動性 ループス腎炎	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月30日付)
66	"	Soticlestat (TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群(LGS)	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月30日付)

67	"	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 6月30日付)
68	"	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 6月30日付)
69	"	PF-07256472 (20210501)	第Ⅱ相	—	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月30日付)
70	"	Tarlatamab (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 6月30日付)
71	"	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 6月30日付)
72	"	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 6月30日付)
73	"	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 6月30日付)
74	"	O-NES (D20221001)	第Ⅲ相	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 6月29日付)
75	"	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 6月30日付)
76	"	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 6月30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 6月30日付)
78	"	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 6月30日付)
79	"	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 6月30日付)
80	"	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 6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	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月 1日付)
2	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤース スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月 3日付)
3	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月 3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 6月 3日付)

5	"	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 6月 3日付)
6	"	デュルバルマブ <sup>®</sup> (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 6月 6日付)
7	"	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 6月 6日付)
8	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアドサイエンシズ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月 2日付)
9	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクハイオファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月 8日付)
10	"	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 6月10日付)
11	"	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 6月10日付)
12	"	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 6月10日付)
13	"	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 6月10日付)
14	"	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 6月13日付)
15	"	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 6月13日付)
16	"	ラムシルマブ <sup>®</sup> (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 6月13日付)
17	"	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 6月14日付)
18	"	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 6月14日付)
19	"	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 6月14日付)
20	"	BIBW2992 (M20220201)	第Ⅰ/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 6月14日付)
21	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (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 6月14日付)
22	"	オンメルチニブ <sup>®</sup> (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 6月15日付)



23	''	エヌレクチニブ (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 6月15日付)
24	''	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 6月13日付)
25	''	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月15日付)
26	''	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 6月15日付)
27	''	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 6月15日付)
28	''	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 6月15日付)
29	''	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 6月15日付)
30	''	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 6月15日付)
31	''	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ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 6月15日付)
32	''	HLC-001 (R20220203)	第Ⅱ相	—	ヒューマンライフコッド	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月15日付)
33	''	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 6月16日付)
34	''	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 6月17日付)
35	''	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 6月17日付)
36	''	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 6月17日付)
37	''	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤース スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月13日付)
38	''	BIBW2992 (M20220201)	第Ⅰ/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 6月20日付)
39	''	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 6月20日付)

40	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月20日付)
41	"	Tarlatamab (20210233)	第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 6月20日付)
42	"	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 6月21日付)
43	"	MK-3475/ MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月21日付)
44	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月14日付)
45	"	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 6月21日付)
46	"	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 6月22日付)
47	"	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月23日付)
48	"	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 6月22日付)
49	"	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 6月23日付)
50	"	HLC-001 (R20220203)	第Ⅱ相	—	ヒューマンライコッド	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月24日付)
51	"	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 6月24日付)
52	"	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の慢性リンパ性白 血病(小リンパ救性 リンパ腫を含む)	IQVIAサービシス ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月24日付)
53	"	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 6月24日付)
54	"	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 6月27日付)
55	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月27日付)

56	〃	デュルバルマブ、 トレムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラホコーフ・ デイベロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 6月27日付)
57	〃	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 6月27日付)
58	〃	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 6月21日付)
59	〃	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 6月28日付)
60	〃	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 6月23日付)
61	〃	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 6月28日付)
62	〃	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 6月28日付)
63	〃	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 6月28日付)
64	〃	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 6月28日付)
65	〃	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 6月27日付)
66	〃	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 6月29日付)
67	〃	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 6月29日付)
68	〃	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 6月29日付)
69	〃	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol・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 6月27日付)
70	〃	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 6月30日付)
71	〃	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 6月30日付)
72	〃	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 6月30日付)
73	〃	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 6月30日付)

74	〃	デュルバルマブ (MED14736)/ トレリムマブ (20220101)	第Ⅲ相	局所肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年 6月 2日付)
75	〃	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	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2022年 6月17日付)
76	〃	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 6月22日付)
77	〃	MK-3475, MK-6482 (20221002)	第Ⅲ相	淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年 7月 1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	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	岡山大学学術研究院 医歯薬学域(歯)	承認	モニタリング報告書 2022年6月実施 指摘なし(西暦2022年 6月 7日付)
2	〃	DSP-7888 (M20210219)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	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 6月15日付)
3	〃	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5月実施 指摘なし(西暦2022年 6月20日付)
4	〃	AMG510 (sotorasib) (M20210230)	第Ⅱ相	—	岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医)	承認	モニタリング報告書 2022年6月実施 指摘なし(西暦2022年 6月21日付)
5	〃	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6月実施 指摘なし(西暦2022年 6月20日付)
6	〃	GT-020237 (M20210306)	前期第Ⅱ相	—	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	モニタリング報告書 2022年6月実施 指摘なし(西暦2022年 6月23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	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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 6月30日付)
2	〃	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リプロセル	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 6月30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	EPOCH注 (200201)	第Ⅲ相	がん治療に伴う 貧血患者	中外製薬	呼吸器・ アレルギー内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2022年6月24日付)
2	〃	EPOCH注 (201401)	第Ⅲ相	がん治療に伴う 貧血患者	中外製薬	産科・婦人科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2022年6月24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	TY-0305 (ネットワーク202101)	第Ⅱ相	—	トーアエイコー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 6日付)
2	"	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月 6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 6月23日付)
4	"	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 6月 9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	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 6月13日付)

## 1. 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	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6月28日付)