

開催日時：2022年8月16日(火) 14:00~15:15

開催場所：総合診療棟西6F 治験推進部会議室にて 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、川野誠司、中村圭一郎、藤井敬子、原田延枝、岡久雄、片岡久美恵、津田敏秀、高橋文博、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	CNTO1959 (ゲセルクマブ) (C20220102)	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ	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	"	CYH33 (20221401)	第Ⅱ相	—	日本臨床研究 オペレーションズ	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。
3	"	AAA617/AAA517 /EZR001 (20221003)	第Ⅲ相	前立腺がん	ノバルティスファーマ	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	"	HBI-8000/ tucidinostat (20220209)	第Ⅰb/Ⅱ相	再発又は難治性 B細胞性非ホジキン リンパ腫	MeijiSeika(株)	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	"	NNC6019-0001 (20221901)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年7月1日付)
2	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年7月20日付)
3	"	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7月22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7月20日付)
5	"	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	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7月29日付)

6	"	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	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7月29日付)
7	"	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	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7月29日付)
8	"	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7月25日付)
9	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	IQVIAサービシースジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年6月30日付)
10	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫	IQVIAサービシースジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年6月30日付)
11	"	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30日付)
12	"	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6月30日付)
13	"	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30日付)
14	"	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7月1日付)
15	"	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7月1日付)
16	"	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7月1日付)
17	"	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7月1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7月1日付)
19	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年7月1日付)
20	"	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7月1日付)

21	"	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 7月 1日付)
22	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月 1日付)
23	"	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 7月 1日付)
24	"	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 7月 1日付)
25	"	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 7月 1日付)
26	"	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 7月 1日付)
27	"	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の慢性リンパ ^B 性白 血病(小リンパ ^B 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 7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 7月 4日付)
29	"	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 7月 4日付)
30	"	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 7月 4日付)
31	"	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 7月 4日付)
32	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	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 7月 4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 7月 4日付)
34	"	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 7月 4日付)

35	"	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 7月 4日付)
36	"	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 7月 5日付)
37	"	Anifrolumab (20220301)	第Ⅲ相	ループス腎炎	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30日付)
38	"	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 7月 5日付)
39	"	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 7月 6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 7月 6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 7月 6日付)
42	"	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 7月 4日付)
43	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクアイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月 6日付)
44	"	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 7月 7日付)
45	"	ヘパシスマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月 7日付)
46	"	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 7月 7日付)
47	"	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 7月 7日付)
48	"	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 7月 6日付)
49	"	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 7月 7日付)
50	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボ ルティスク ファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月 7日付)

第427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8月16日

51	"	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 7月 7日付)
52	"	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 7月 7日付)
53	"	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 7月 7日付)
54	"	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 7月 7日付)
55	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所 進行性又は転移 性の胃腺癌又は 食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシース 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 7月 8日付)
56	"	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 7月 8日付)
57	"	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 7月 8日付)
58	"	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 7月 8日付)
59	"	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 7月 5日付)
60	"	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 7月 8日付)
61	"	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 7月 8日付)
62	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月 8日付)
63	"	オンメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月 8日付)
64	"	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 7月 7日付)
65	"	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 7月 1日付)
66	"	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 7月 11日付)
67	"	— (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 7月 5日付)

68	"	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 7月 8日付)
69	"	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 7月 8日付)
70	"	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 7月 7日付)
71	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月11日付)
72	"	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 7月11日付)
73	"	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 7月11日付)
74	"	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 7月11日付)
75	"	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 7月11日付)
76	"	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 7月11日付)
77	"	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 7月11日付)
78	"	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 7月11日付)
79	"	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 7月11日付)
80	"	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 7月11日付)
81	"	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 7月11日付)
82	"	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 7月11日付)
83	"	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 7月11日付)
84	"	— (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 7月11日付)
85	"	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 7月11日付)

第427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8月16日

86	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	ハレクセル・インターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月11日付)
87	"	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 7月12日付)
88	"	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 7月12日付)
89	"	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 7月12日付)
90	"	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 7月13日付)
91	"	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 7月13日付)
92	"	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラボコープ・ テイロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月13日付)
93	"	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 7月13日付)
94	"	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 7月13日付)
95	"	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 7月13日付)
96	"	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 7月13日付)
97	"	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 7月11日付)
98	"	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 7月11日付)
99	"	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 7月13日付)
100	"	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 7月13日付)
101	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	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 7月12日付)

102	"	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 7月13日付)
103	"	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 7月13日付)
104	"	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 7月14日付)
105	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本外トロニック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月14日付)
106	"	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 7月14日付)
107	"	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 7月14日付)
108	"	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 7月14日付)
109	"	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 7月14日付)
110	"	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 7月15日付)
111	"	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 7月14日付)
112	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	プリストル・マイヤース [®] スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月14日付)
113	"	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 7月15日付)
114	"	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 7月15日付)
115	"	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 7月15日付)
116	"	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 7月15日付)
117	"	デュルバルマブ [®] (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月15日付)
118	"	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 7月15日付)

119	"	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 7月15日付)
120	"	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 1日付)
121	"	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 7月15日付)
122	"	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 7月15日付)
123	"	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 7月15日付)
124	"	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 7月15日付)
125	"	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 7月15日付)
126	"	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 7月15日付)
127	"	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 7月15日付)
128	"	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 7月15日付)
129	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月15日付)
130	"	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 7月15日付)
131	"	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 7月15日付)
132	"	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 7月15日付)
133	"	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 7月15日付)

134	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月13日付)
135	"	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 7月18日付)
136	"	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 7月19日付)
137	"	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 7月19日付)
138	"	ABT-199(ベクトラス) (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 7月19日付)
139	"	ABT-199(ベクトラス) (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 7月19日付)
140	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッウイ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月19日付)
141	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月19日付)
142	"	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 7月14日付)
143	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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 7月21日付)
144	"	デュルバルマブ、 トレムマブ、 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 7月19日付)
145	"	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 7月19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 7月19日付)
147	"	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 7月20日付)
148	"	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 7月20日付)
149	"	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 7月20日付)

150	"	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 7月20日付)
151	"	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 7月20日付)
152	"	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 7月20日付)
153	"	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 7月20日付)
154	"	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 7月21日付)
155	"	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 7月21日付)
156	"	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 7月21日付)
157	"	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 7月21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 7月21日付)
159	"	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 7月21日付)
160	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アウグイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月19日付)
161	"	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 7月21日付)
162	"	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 7月21日付)
163	"	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 7月12日付)
164	"	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 7月22日付)

第427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8月16日

165	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボ・ルティスク ファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月22日付)
166	"	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 7月21日付)
167	"	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 7月22日付)
168	"	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 7月22日付)
169	"	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 7月22日付)
170	"	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 7月22日付)
171	"	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 7月22日付)
172	"	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 7月22日付)
173	"	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 7月22日付)
174	"	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 7月25日付)
175	"	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 7月25日付)
176	"	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 7月25日付)
177	"	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 7月25日付)
178	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	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 7月21日付)
179	"	アレクチニブ [®] (RO5424802), エヌレクチニブ [®] (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 7月25日付)
180	"	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 7月25日付)
181	"	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 7月25日付)

182	"	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 7月25日付)
183	"	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 7月25日付)
184	"	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 7月25日付)
185	"	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 7月25日付)
186	"	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 7月26日付)
187	"	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 7月26日付)
188	"	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 7月26日付)
189	"	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 7月27日付)
190	"	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 7月26日付)
191	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月26日付)
192	"	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 7月26日付)
193	"	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 7月27日付)
194	"	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 7月27日付)
195	"	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 7月27日付)
196	"	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 7月27日付)
197	"	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 7月27日付)
198	"	— (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 7月27日付)

第427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8月16日

199	"	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 7月27日付)
200	"	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 7月27日付)
201	"	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 7月27日付)
202	"	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 7月27日付)
203	"	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 7月27日付)
204	"	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 7月27日付)
205	"	テュルハルマブ、トレリムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラホコープ・ 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 7月27日付)
206	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	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 7月27日付)
207	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコープ・ 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 7月27日付)
208	"	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 7月27日付)
209	"	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 7月27日付)
210	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラヘ [®] 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 7月27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 7月27日付)
212	"	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 7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 7月27日付)
214	"	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 7月28日付)
215	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィデルフィア染色 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 7月28日付)
216	"	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 7月28日付)

第427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8月16日

217	"	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラホコーブ・ 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 7月27日付)
218	"	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 7月25日付)
219	"	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 7月25日付)
220	"	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 7月28日付)
221	"	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 7月27日付)
222	"	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 7月27日付)
223	"	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 7月28日付)
224	"	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 7月28日付)
225	"	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 7月28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 7月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月28日付)
227	"	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 7月28日付)
228	"	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 7月28日付)
229	"	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 7月28日付)
230	"	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 7月26日付)
231	"	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 7月26日付)
232	"	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 7月28日付)
233	"	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 7月15日付)

第427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8月16日

234	"	— (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 7月28日付)
235	"	BI655130 (スベリマブ) (20210905)	第Ⅲ相	汎発型 膿疱性乾癬	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月28日付)
236	"	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 7月28日付)
237	"	BI907828 (20220802)	第Ⅱ/Ⅲ相	脱分化型 脂肪肉腫	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 7月28日付)
238	"	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29日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月 6日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月20日付)
239	"	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29日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月 6日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月20日付)
240	"	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29日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月 6日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月20日付)
241	"	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 7月29日付)
242	"	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 7月28日付)
243	"	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 7月28日付)
244	"	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 7月29日付)
245	"	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 7月31日付)
246	"	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 7月31日付)
247	"	MK-3475, MK-6482 (20221002)	第Ⅲ相	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 7月11日付)
248	"	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 7月28日付)
249	"	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 7月28日付)

250	"	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 7月 7日付)
251	"	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 7月21日付)
252	"	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 7月29日付)
253	"	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 7月29日付)
254	"	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 7月29日付)
255	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月 1日付)
256	"	— (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 7月28日付)
257	"	エヌレクチニブ (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 7月29日付)
258	"	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 7月29日付)
259	"	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 7月29日付)
260	"	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 7月29日付)
261	"	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 7月 7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	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 7月 8日付)
2	"	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 7月 8日付)
3	"	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 7月 7日付)
4	"	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 7月12日付)

5	"	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 7月12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 7月13日付)
7	"	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 7月19日付)
8	"	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 7月19日付)
9	"	— (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 7月12日付)
10	"	アレクチニブ [®] (RO5424802), エヌトレクチニブ [®] (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月21日付)
11	"	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 7月20日付)
12	"	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 7月20日付)
13	"	ペバンス [®] マブ [®] (RO4876646) 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 7月21日付)
14	"	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 7月22日付)
15	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月25日付)
16	"	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 7月25日付)
17	"	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 7月25日付)
18	"	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月25日付)
19	"	LNP023 (20210303)	第Ⅲ相	IgA腎症	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月25日付)

第427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8月16日

20	"	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 7月26日付)
21	"	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 7月26日付)
22	"	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 7月 6日付)
23	"	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 7月26日付)
24	"	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 7月26日付)
25	"	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 7月26日付)
26	"	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 7月26日付)
27	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月27日付)
28	"	LOXO-305 (20210203)	第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 7月27日付)
29	"	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 7月27日付)
30	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月27日付)
31	"	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 7月28日付)
32	"	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 7月28日付)
33	"	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 7月28日付)
34	"	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 7月28日付)
35	"	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 7月28日付)
36	"	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 7月28日付)

第427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8月16日

37	"	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 7月28日付)
38	"	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 7月26日付)
39	"	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 7月28日付)
40	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラヘ [®] 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 7月28日付)
41	"	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 7月28日付)
42	"	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 7月27日付)
43	"	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 7月 5日付)
44	"	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 7月28日付)
45	"	MK-3475 (C20210217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月28日付)
46	"	RO7030816/ Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月28日付)
47	"	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 7月28日付)
48	"	Datopotamab deruxtecán (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 7月28日付)
49	"	ABT-199(ベ [®] ネクトラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月29日付)
50	"	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 7月28日付)
51	"	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 7月29日付)
52	"	HLC-001 (R20220203)	第Ⅱ相	—	ヒューマンライフコート [®]	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月29日付)

第427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8月16日

53	"	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 7月29日付)
54	"	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 7月29日付)
55	"	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 7月31日付)
56	"	MK-3475, MK-6482 (20221002)	第Ⅲ相	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 7月 1日付)
57	"	— (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 7月28日付)
58	"	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 7月29日付)
59	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月29日付)
60	"	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 7月29日付)
61	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月29日付)
62	"	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 7月29日付)
63	"	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 8月 1日付)
64	"	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 7月28日付)
65	"	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 7月28日付)
66	"	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 7月28日付)
67	"	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 7月29日付)
68	"	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 7月29日付)

69	"	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 7月29日付)
70	"	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 7月27日付)
71	"	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 7月27日付)
72	"	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 7月28日付)
73	"	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 7月29日付)
74	"	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 7月29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 8月 1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 7月29日付)
77	"	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 7月29日付)
78	"	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 8月 2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	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 6月30日付)
2	"	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 7月 1日付)
3	"	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 7月 1日付)
4	"	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 7月 4日付)
5	"	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 7月 5日付)
6	"	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 7月 5日付)

7	"	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 7月 6日付)
8	"	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 7月 6日付)
9	"	アレクチニブ [®] (RO5424802), エヌトレクチニブ [®] (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月 6日付)
10	"	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 7月 6日付)
11	"	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 7月 1日付)
12	"	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 7月 4日付)
13	"	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 7月 4日付)
14	"	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 7月 4日付)
15	"	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 7月 6日付)
16	"	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 7月 7日付)
17	"	ヘパシスマブ [®] (R04876646) アネソリスマブ [®] (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 7月 7日付)
18	"	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 7月 7日付)
19	"	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 7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 7月 7日付)

21	"	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 7月 7日付)
22	"	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 7月 8日付)
23	"	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 7月13日付)
24	"	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 7月11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 7月11日付)
26	"	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 7月12日付)
27	"	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 7月12日付)
28	"	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 7月13日付)
29	"	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 7月13日付)
30	"	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 7月13日付)
31	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクハバイオファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月14日付)
32	"	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 7月13日付)
33	"	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 7月14日付)
34	"	— (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 7月14日付)
35	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	オンコリスバイオファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月13日付)

36	"	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 7月15日付)
37	"	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 7月13日付)
38	"	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 7月15日付)
39	"	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 7月15日付)
40	"	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 7月13日付)
41	"	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 7月15日付)
42	"	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 7月19日付)
43	"	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 7月21日付)
44	"	アレクチニブ [®] (RO5424802), エヌレクチニブ [®] (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	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 7月20日付)
45	"	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 7月20日付)
46	"	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 7月21日付)
47	"	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 7月22日付)
48	"	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 7月22日付)
49	"	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 7月25日付)
50	"	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 7月25日付)

51	"	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E 7080, MK-1308A 及び M-darbe (20211008)	第Ⅲ相	進行淡明細胞型腎細胞癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月26日付)
52	"	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 7月26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 7月27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 7月26日付)
55	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性心疾患	メセラ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月26日付)
56	"	Sibeprenlimab (VIS649) (20220302)	第Ⅲ相	IgA腎症	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 7月26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 7月27日付)
58	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガーインゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月27日付)
59	"	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 7月27日付)
60	"	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 7月28日付)
61	"	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 7月25日付)
62	"	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 7月28日付)
63	"	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 7月28日付)
64	"	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 7月28日付)
65	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月29日付)
66	"	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 7月29日付)

第427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8月16日

67	"	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 7月29日付)
68	"	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 7月29日付)
69	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月27日付)
70	"	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 7月29日付)
71	"	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 7月29日付)
72	"	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 7月29日付)
73	"	オシムチニブ (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 7月29日付)
74	"	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 7月29日付)
75	"	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 7月29日付)
76	"	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 7月29日付)
77	"	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 7月29日付)
78	"	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 7月29日付)
79	"	AG-881 (20221601)	第Ⅲ相	神経膠腫	新日本科学PPD	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年 7月 7日付)
80	"	AVT06 (20221101)	第Ⅲ相	加齢黄斑 変性症	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年 7月19日付)
81	"	CNT01959 (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	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2022年 7月27日付)
82	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッウイ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2022年 7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	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 が ¹ 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6月実施 指摘なし(西暦2022年 6月24日付)
2	"	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6月実施 指摘なし(西暦2022年 7月 5日付)
3	"	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6月実施 指摘なし(西暦2022年 7月 4日付)
4	"	フリガチニブ [®] (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6月実施 指摘なし(西暦2022年 7月 4日付)
5	"	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6月実施 指摘なし(西暦2022年 6月22日付)
6	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 が ¹ 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7月実施 指摘なし(西暦2022年 7月13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	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	トセラ	小児循環器科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 7月27日付)
2	"	MR11A8 (281502)	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫 症候群	丸石製薬	麻酔科蘇生科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 7月21日付)
3	"	MR11A8 (282103)	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫 症候群	丸石製薬	救急科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 7月21日付)
4	"	MR11A8 (262101)	第Ⅱ相	—	丸石製薬	救急科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 7月21日付)
5	"	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	ソレイジア・ファーマ	血液・ 腫瘍内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 7月28日付)

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月30日付)
2	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月 4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 7月19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 7月 8日付)
2	"	TY-0305 (ネットワーク202101)	第Ⅱ相	—	トーアエイコー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月15日付)

3. 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	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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 7月 8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7月4日付)

1. 治験新規申請

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	MEDI4736 (ネットワークM202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	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。