

開催日時：2022年9月20日(火) 14:00~15:00

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

出席委員：

(会場参加)：柳井広之、甲彰一

(Web参加)：片山祐、安藤瑞生、吉山昌宏、川野誠司、中村圭一郎、藤井敬子、鍛冶園誠、原田延枝、細野祥之、岡久雄、片岡久美恵、高橋文博、三村瞳、古野勝志

1. 治験新規申請

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	BAX602 (D20222001)	第Ⅲ相	先天性心疾患	バクスター(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、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
2	"	BYL719 (20220703)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	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	"	GS-0132 (20220210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	キリアドサイエンス	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 (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)(西暦2022年 8月24日付)
2	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(西暦2022年 8月12日付)
3	"	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植後血栓性微小血管症(HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(西暦2022年 8月18日付)
4	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(西暦2022年 8月29日付)
5	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(西暦2022年 8月29日付)
6	"	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(西暦2022年 8月30日付)

第428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9月20日

7	"	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験) (西暦2022年 8月30日付)
8	"	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)(西暦2022年 8月19日付)
9	"	MK-3475 (C20210217)	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)(西暦2022年 8月29日付)
10	"	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)(西暦2022年 8月30日付)
11	"	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)(西暦2022年 8月30日付)
12	"	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)(西暦2022年 8月30日付)
13	"	DS-8201a (20210703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(西暦2022年 8月24日付)
14	"	DS-8201a (20210703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(西暦2022年 8月19日付)
15	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験) (西暦2022年 8月16日付)
16	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(西暦2022年 8月23日付)
17	"	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 7月29日付)
18	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月 6日付)
19	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月14日付)
20	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 4月28日付)
21	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月13日付)
22	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 5月30日付)

第428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9月20日

23	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月14日付)
24	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 6月23日付)
25	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月 8日付)
26	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 7月22日付)
27	"	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29日付)
28	"	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 7月30日付)
29	"	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 8月 1日付)
30	"	テュルハルマフ (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 8月 1日付)
31	"	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 8月 1日付)
32	"	テュルハルマフ (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 8月 1日付)
33	"	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 8月 1日付)
34	"	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 8月 1日付)
35	"	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 8月 1日付)
36	"	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 8月 1日付)
37	"	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 8月 1日付)
38	"	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 8月 2日付)
39	"	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の慢性リンパ性白 血病(小リンパ救性 リンパ腫を含む)	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月 2日付)

40	"	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 8月 2日付)
41	"	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 8月 3日付)
42	"	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 8月 3日付)
43	"	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 8月 3日付)
44	"	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 8月 3日付)
45	"	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 8月 3日付)
46	"	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 8月 3日付)
47	"	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 8月 3日付)
48	"	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 8月 3日付)
49	"	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 8月 3日付)
50	"	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 8月 4日付)
51	"	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 8月 3日付)
52	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィデルフィア染色 体陽性急性性リンパ腫	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 8月 4日付)
53	"	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 8月 4日付)
54	"	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 8月 4日付)
55	"	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 8月 4日付)
56	"	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 8月 4日付)
57	"	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 8月 5日付)

第428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9月20日

58	"	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 8月 5日付)
59	"	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 8月 5日付)
60	"	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 8月 5日付)
61	"	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 8月 5日付)
62	"	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 8月 5日付)
63	"	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 8月 5日付)
64	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群(DS)	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月 4日付)
65	"	Soticlestat (TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群(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 8月 4日付)
66	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群及びレノックス・ガストー症候群	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 8月 4日付)
67	"	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 8月 5日付)
68	"	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 8月 5日付)
69	"	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 8月 5日付)
70	"	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 8月 5日付)
71	"	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 8月 5日付)
72	"	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 8月 5日付)
73	"	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30日付)

第428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9月20日

74	"	ABT-199 (ベトククス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月 8日付)
75	"	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 8月 8日付)
76	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月 8日付)
77	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月 8日付)
78	"	ABT-199 (ベトククス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月 8日付)
79	"	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 8月 8日付)
80	"	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 8月 4日付)
81	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	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 8月 8日付)
82	"	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 8月 9日付)
83	"	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 8月 9日付)
84	"	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 8月 9日付)
85	"	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 8月 9日付)
86	"	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 8月 9日付)
87	"	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 8月 9日付)
88	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月 9日付)
89	"	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 8月 9日付)
90	"	— (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 8月 9日付)

第428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9月20日

91	"	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 8月 9日付)
92	"	ペハシマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月 9日付)
93	"	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 8月 9日付)
94	"	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 8月 9日付)
95	"	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 8月 9日付)
96	"	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 8月 9日付)
97	"	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 8月 9日付)
98	"	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 8月 9日付)
99	"	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 8月 9日付)
100	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月 9日付)
101	"	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 8月 9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 8月 9日付)
103	"	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 8月10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 8月10日付)
105	"	ABBV-157 (Cedirogant) (20210904)	第Ⅱb相	尋常性乾癬	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 8月 8日付)
106	"	TAK-788 (20210227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月10日付)
107	"	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 8月10日付)
108	"	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 8月 8日付)

第428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9月20日

109	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクハイオファーム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月 4日付)
110	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	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 8月10日付)
111	"	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 8月10日付)
112	"	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 8月10日付)
113	"	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 8月10日付)
114	"	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 8月10日付)
115	"	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラホコーブ・ 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 8月10日付)
116	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月 5日付)
117	"	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 8月12日付)
118	"	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 8月12日付)
119	"	ニホルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	ブリistol・マイヤーズ 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 8月10日付)
120	"	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 8月10日付)
121	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	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 8月10日付)
122	"	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 8月 4日付)
123	"	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 7月29日付)

第428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9月20日

124	"	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 8月12日付)
125	"	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 8月12日付)
126	"	テュルバルマブ [®] 、トレミムマブ [®] 、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラボコープ・ 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 8月10日付)
127	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・カスター 症候群の発作 に対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月12日付)
128	"	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 8月12日付)
129	"	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 8月13日付)
130	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/ホリンパ 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 8月13日付)
131	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	オンコリスバイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月15日付)
132	"	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 8月15日付)
133	"	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 8月10日付)
134	"	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 8月10日付)
135	"	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 8月15日付)
136	"	テュルバルマブ [®] (MEDI4736)/ トレミムマブ [®] (20220101)	第Ⅲ相	局所肝細胞癌	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 8月15日付)
137	"	テュルバルマブ [®] (MEDI4736)/ トレミムマブ [®] (20220101)	第Ⅲ相	局所肝細胞癌	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 8月16日付)
138	"	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 8月16日付)
139	"	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 8月16日付)

第428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9月20日

140	"	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 8月16日付)
141	"	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 8月16日付)
142	"	テュルハルマフ (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 8月16日付)
143	"	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 8月16日付)
144	"	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 8月16日付)
145	"	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 8月17日付)
146	"	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 8月17日付)
147	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月15日付)
148	"	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 8月17日付)
149	"	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 8月18日付)
150	"	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 8月18日付)
151	"	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 8月18日付)
152	"	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 8月18日付)
153	"	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 8月18日付)
154	"	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 8月18日付)
155	"	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 8月18日付)
156	"	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 8月19日付)
157	"	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 8月22日付)

第428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9月20日

158	"	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 8月22日付)
159	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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 8月22日付)
160	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	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 8月19日付)
161	"	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 8月22日付)
162	"	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 8月22日付)
163	"	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 8月18日付)
164	"	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 8月18日付)
165	"	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 8月18日付)
166	"	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 8月18日付)
167	"	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 8月19日付)
168	"	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 8月19日付)
169	"	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 8月19日付)
170	"	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 8月19日付)
171	"	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 8月19日付)
172	"	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 8月19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 8月19日付)
174	"	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 8月19日付)
175	"	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 8月19日付)

第428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9月20日

176	"	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 8月22日付)
177	"	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 8月22日付)
178	"	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 8月22日付)
179	"	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 8月22日付)
180	"	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 8月22日付)
181	"	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 8月22日付)
182	"	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 8月22日付)
183	"	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 8月22日付)
184	"	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 8月22日付)
185	"	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 8月22日付)
186	"	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 8月22日付)
187	"	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 8月22日付)
188	"	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 8月23日付)
189	"	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 8月23日付)
190	"	アレクチニブ (RO5424802/ CH5424802), 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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月23日付)

191	"	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 8月24日付)
192	"	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 8月24日付)
193	"	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 8月24日付)
194	"	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 8月24日付)
195	"	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 8月24日付)
196	"	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	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 8月24日付)
197	"	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 8月24日付)
198	"	テュルバルマブ、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 8月24日付)
199	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	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 8月24日付)
200	"	CNT01959 (ケセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月25日付)
201	"	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 8月25日付)
202	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月25日付)
203	"	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 8月24日付)
204	"	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 8月25日付)
205	"	カルボプラチン、 ヘムプロリスマブ、 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 8月22日付)
206	"	カルボプラチン、 ヘムプロリスマブ、 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 8月22日付)

第428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9月20日

207	"	カルボプラチン、 ヘムプロリスチン、 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 8月22日付)
208	"	カルボプラチン、 ヘムプロリスチン、 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 8月22日付)
209	"	カルボプラチン、 ヘムプロリスチン、 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 8月22日付)
210	"	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 8月25日付)
211	"	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 8月25日付)
212	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月25日付)
213	"	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 8月25日付)
214	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月25日付)
215	"	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 8月25日付)
216	"	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 8月25日付)
217	"	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 8月25日付)
218	"	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 8月25日付)
219	"	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 8月25日付)
220	"	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 8月25日付)
221	"	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 8月25日付)
222	"	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 8月25日付)
223	"	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 8月25日付)
224	"	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 8月25日付)

第428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9月20日

225	"	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 8月25日付)
226	"	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 8月24日付)
227	"	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 8月26日付)
228	"	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 8月26日付)
229	"	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 8月26日付)
230	"	— (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 8月26日付)
231	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月25日付)
232	"	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 8月25日付)
233	"	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 8月26日付)
234	"	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 8月25日付)
235	"	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 8月26日付)
236	"	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 8月29日付)
237	"	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 8月29日付)
238	"	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 8月 3日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月17日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月24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 8月 3日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月17日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月24日付)

第428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9月20日

240	"	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 8月 3日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月17日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月24日付)
241	"	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 8月29日付)
242	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月29日付)
243	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月29日付)
244	"	ABT-199 (ペネククス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月29日付)
245	"	ABT-199 (ペネククス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月29日付)
246	"	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 8月29日付)
247	"	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 8月29日付)
248	"	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 8月30日付)
249	"	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 8月30日付)
250	"	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 8月30日付)
251	"	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 8月30日付)
252	"	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 8月30日付)
253	"	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 8月29日付)
254	"	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 8月29日付)
255	"	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 8月29日付)
256	"	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 8月24日付)

257	"	— (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8月24日付)
258	"	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8月30日付)
259	"	BI655130 (スベツリマブ) (20210905)	第III相	汎発型 膿疱性乾癬	日本ベーンガー 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8月30日付)
260	"	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8月30日付)
261	"	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8月30日付)
262	"	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8月30日付)
263	"	MEDI4736 (M20210229)	第II相	—	新医療研究開発センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年8月30日付)
264	"	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8月30日付)
265	"	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8月24日付)
266	"	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8月31日付)
267	"	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8月31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8月31日付)
269	"	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8月31日付)
270	"	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8月31日付)
271	"	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8月31日付)
272	"	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8月31日付)

第428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9月20日

273	"	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 8月31日付)
274	"	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 8月24日付)
275	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	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 8月22日付)
276	"	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 8月31日付)
277	"	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 8月31日付)
278	"	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 8月24日付)
279	"	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 8月31日付)
280	"	ブリガチニブ (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 8月31日付)
281	"	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 8月31日付)
282	"	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 8月31日付)
283	"	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 8月31日付)
284	"	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 8月31日付)
285	"	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 8月31日付)
286	"	U3-1402 (20220208)	第Ⅲ相	悪性腫瘍	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 8月30日付)
287	"	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 8月31日付)
288	"	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 9月 2日付)
289	"	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 8月31日付)

290	"	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 8月26日付)
291	"	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 8月26日付)
292	"	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 8月31日付)
293	"	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 8月31日付)
294	"	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 8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	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 8月 1日付)
2	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月 4日付)
3	"	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 8月 5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 8月 4日付)
5	"	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 8月 8日付)
6	"	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 8月 9日付)
7	"	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 8月12日付)
8	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 が下生検の 適応となる 病変/腫瘍	放射線科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月16日付)

9	〃	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 8月15日付)
10	〃	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 8月16日付)
11	〃	JNJ-67896062 (20201903)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月17日付)
12	〃	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 8月18日付)
13	〃	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 8月19日付)
14	〃	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 8月19日付)
15	〃	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 8月19日付)
16	〃	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 8月22日付)
17	〃	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 8月22日付)
18	〃	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22日付)
19	〃	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 8月22日付)
20	〃	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	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 8月22日付)
21	〃	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 8月22日付)
22	〃	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 8月19日付)
23	〃	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 8月23日付)
24	〃	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 8月23日付)

第428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9月20日

25	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッウイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月22日付)
26	"	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 8月24日付)
27	"	ABT-199 (ヘネトククス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッウイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月24日付)
28	"	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 8月24日付)
29	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アッウイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月22日付)
30	"	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 8月25日付)
31	"	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 8月25日付)
32	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月25日付)
33	"	BI655130 (スベソリマブ) (20210905)	第Ⅲ相	汎発型膿疱性乾癬	日本ヘーリンカー 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 8月25日付)
34	"	ABT-199 (ヘネトククス) (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 8月26日付)
35	"	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 8月26日付)
36	"	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 8月25日付)
37	"	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 8月26日付)
38	"	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 8月29日付)

第428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9月20日

39	"	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 8月29日付)
40	"	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 8月29日付)
41	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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 8月25日付)
42	"	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 8月29日付)
43	"	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 8月29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 8月29日付)
45	"	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 8月29日付)
46	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッウェイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月29日付)
47	"	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 8月29日付)
48	"	アレクチニブ (RO5424802/ CH5424802), 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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月30日付)
49	"	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 8月30日付)
50	"	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 8月30日付)
51	"	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 8月30日付)
52	"	CNTO1275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	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 8月30日付)
53	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボ・ルティスク ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月30日付)

第428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9月20日

54	"	DSP-7888 (M20210219)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月24日付)
55	"	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 8月30日付)
56	"	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30日付)
57	"	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 8月30日付)
58	"	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 8月30日付)
59	"	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 8月30日付)
60	"	NS-401 (20220206)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月30日付)
61	"	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 8月31日付)
62	"	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 8月31日付)
63	"	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 8月30日付)
64	"	ABT-199 (ヘクトクス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月30日付)
65	"	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 8月31日付)

66	"	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 8月31日付)
67	"	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 8月31日付)
68	"	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 8月31日付)
69	"	テュルハルマブ (MEDI4736)/ 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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月31日付)
70	"	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 8月31日付)
71	"	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 8月29日付)
72	"	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 8月26日付)
73	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	キリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月31日付)
74	"	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 8月 9日付)
75	"	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 8月31日付)
76	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジェン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月26日付)
77	"	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 8月30日付)
78	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月26日付)
79	"	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 8月31日付)
80	"	エトレクチニブ (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 8月31日付)
81	"	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 8月31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	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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 7月29日付)

第428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9月20日

2	"	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)
3	"	— (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 7月29日付)
4	"	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 7月29日付)
5	"	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 7月29日付)
6	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	mantle細胞リンパ腫	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月29日付)
7	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 救性リンパ腫	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 7月29日付)
8	"	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 8月 1日付)
9	"	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 8月 1日付)
10	"	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 8月 2日付)
11	"	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 8月 4日付)
12	"	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 8月 4日付)
13	"	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 8月 4日付)
14	"	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 8月 4日付)
15	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月 4日付)
16	"	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 8月 4日付)
17	"	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 8月 4日付)
18	"	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 8月 4日付)

19	"	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 8月 5日付)
20	"	アレクチニブ (RO5424802/ CH5424802), 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 8月 5日付)
21	"	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 8月 8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 8月 8日付)
23	"	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 8月 8日付)
24	"	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 8月 5日付)
25	"	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 8月 5日付)
26	"	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 8月 9日付)
27	"	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 8月15日付)
28	"	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 8月 9日付)
29	"	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 8月 9日付)
30	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月15日付)
31	"	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 8月17日付)
32	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジェン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月15日付)
33	"	アテゾリス・マブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月18日付)
34	"	カルボプラチン、 ヘムフロリス・マブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	乳腺・内分泌科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月18日付)

第428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9月20日

35	"	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 8月18日付)
36	"	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 8月18日付)
37	"	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 8月19日付)
38	"	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 8月20日付)
39	"	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 8月22日付)
40	"	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 8月22日付)
41	"	BI907828 (20220802)	第Ⅱ/Ⅲ相	脱分化型 脂肪肉腫	日本ペーリンカー 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 8月22日付)
42	"	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 8月23日付)
43	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホジキン病腫	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月23日付)
44	"	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 8月23日付)
45	"	AVT06 (20221101)	第Ⅲ相	加齢黄斑 変性症	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月23日付)
46	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	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 8月24日付)
47	"	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 8月25日付)
48	"	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 8月26日付)
49	"	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 8月29日付)

50	"	アレクチニブ [®] (RO5424802/ CH5424802), 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8月29日付)
51	"	Sibeprenlimab (VIS649) (20220302)	第Ⅲ相	IgA腎症	サイオネス・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8月30日付)
52	"	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8月31日付)
53	"	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8月30日付)
54	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	ブリistol・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8月25日付)
55	"	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31日付)
56	"	デュルバルマブ [®] (MEDI4736)/ 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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年8月31日付)
57	"	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8月29日付)
58	"	CYH33 (20221401)	第Ⅱ相	—	日本臨床研究 オペレーションズ	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2022年8月24日付)
59	"	O-NES (D20221001)	第Ⅲ相	難治性 過活動膀胱	大塚テクノ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2022年8月18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	E0302 (医師主導治験291702)	第Ⅲ相	筋萎縮性 側索硬化症	脳神経内科	承認	モニタリング報告書 2022年7月実施 指摘なし(西暦2022年7月27日付)
2	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視 が卜下生検の 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8月実施 指摘なし(西暦2022年8月8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7月実施 (西暦2022年8月9日付)

4	"	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7月実施 指摘なし(西暦2022年 7月27日付)
5	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	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 8月15日付)
6	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	呼吸器・アレルギー内科	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 8月18日付)
7	"	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVR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 7日付) モニタリング報告書 2022年3月実施(症例)指摘なし(西暦2022年 4月 7日付) モニタリング報告書 2022年5月実施(症例)指摘なし(西暦2022年 6月 1日付) モニタリング報告書 2022年6月実施(症例)指摘なし(西暦2022年 6月23日付)
8	"	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8月実施 指摘なし(西暦2022年 8月16日付)
9	"	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8月実施 指摘なし(西暦2022年 8月26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	終了	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植 における腸管急性 移植片対宿主 病の抑制	武田薬品工業	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 8月31日付)
2	"	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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 8月31日付)
3	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアドサイエンス	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年 8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	承認 取得	E6007 (290111)	第Ⅱ相	—	EA7アーマ	消化器内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2022年 8月4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	NP023 (ネットワーク2802)	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 8月 9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 8月18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 8月 2日付)
4	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月18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	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月 8日付)

3. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	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 8月18日付)

4. 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	承認取得	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	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 8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8月8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	MEDI4736 (ネットワークM202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月30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	MEDI4736 (ネットワークM202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 8月30日付)
2	継続	MEDI4736 (ネットワークM202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年 8月17日付)