

開催日時：2022年2月15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

出席委員：

(会場参加)：柳井広之、甲彰一

(Web参加) 江口潤、中村圭一郎、河野隆幸、西森久和、枝園忠彦、藤井敬子、鍛冶園誠、原田延枝、岡久雄、沖中由美、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	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
2	〃	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	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、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。
3	〃	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	キリアドサイエンス	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1月26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1月26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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年12月24日付)
4	〃	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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2021年12月24日付)
5	〃	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	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1月5日付)
6	〃	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)(西暦2022年1月6日付)
7	〃	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1月7日付)
8	〃	DS-8201a (300703)	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)(書式12)(西暦2021年12月23日付)

第421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2月15日

9	"	DS-8201a (300703)	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)(書式12)(西暦2021年12月31日付)
10	"	DS-8201a (300703)	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)(書式12)(西暦2021年12月23日付)
11	"	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	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1月7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	ハレクセル・インターナショナル	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年12月23日付)
13	"	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	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1月7日付)
14	"	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	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1月7日付)
15	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	ハレクセル・インターナショナル	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年1月7日付)
16	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に対する心臓・腎臓保護	ハレクセル・インターナショナル	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2022年1月7日付)
17	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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1月26日付)
18	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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1月26日付)
19	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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1月26日付)
20	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学学術研究院 保健学域	取り下げ	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2021年12月30日付)
21	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学学術研究院 保健学域	取り下げ	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1月14日付)
22	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学学術研究院 保健学域	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1月11日付)
23	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学学術研究院 保健学域	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1月15日付)
24	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学学術研究院 保健学域	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1月15日付)
25	"	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)(書式12)(西暦2021年12月28日付)
26	"	フレンツキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年7月31日付)

27	"	プレソキシマ [®] ベド [®] チン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年12月28日付)
28	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)(西暦2021年12月27日付)
29	"	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2021年12月3日付)
30	"	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2021年12月23日付)
31	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	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2021年12月23日付)
32	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年12月23日付)
33	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年12月23日付)
34	"	BAY 86-5321/ アフリバルセプト (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2021年12月23日付)
35	"	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2021年12月23日付)
36	"	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2021年12月23日付)
37	"	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2021年12月23日付)
38	"	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2021年12月23日付)
39	"	ASTX660 (20200205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年12月16日付)
40	"	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2021年12月23日付)
41	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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2021年12月23日付)
42	"	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2021年12月23日付)
43	"	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2021年12月23日付)
44	"	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2021年12月23日付)
45	"	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2021年12月24日付)

第421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2月15日

46	"	— (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2021年12月24日付)
47	"	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2021年12月28日付)
48	"	テュルハルマブ (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2021年12月28日付)
49	"	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2021年12月24日付)
50	"	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2021年12月24日付)
51	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユニービー・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月24日付)
52	"	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2021年12月23日付)
53	"	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2021年12月23日付)
54	"	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2021年12月24日付)
55	"	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2021年12月24日付)
56	"	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2021年12月24日付)
57	"	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2021年12月24日付)
58	"	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2021年12月24日付)
59	"	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2021年12月24日付)
60	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学 インステイテュート	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月24日付)
61	"	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2021年12月24日付)
62	"	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2021年12月24日付)
63	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	キリアド・サイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月24日付)

64	"	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2021年12月24日付)
65	"	CNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月24日付)
66	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月27日付)
67	"	ABT-199 (ヘネククス) (20200209)	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2021年12月27日付)
68	"	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2021年12月27日付)
69	"	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2021年12月27日付)
70	"	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2021年12月27日付)
71	"	ABT-199 (ヘネククス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月27日付)
72	"	ABT-199 (ヘネククス) (20190221)	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2021年12月27日付)
73	"	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2021年12月27日付)
74	"	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2021年12月27日付)
75	"	ABT-199 (ヘネククス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月27日付)
76	"	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2021年12月27日付)
77	"	CNT01959 (ゲセルマフ) (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2021年12月24日付)
78	"	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2021年12月27日付)
79	"	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2021年12月28日付)
80	"	デュルバルマフ (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2021年12月28日付)

81	"	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2021年12月28日付)
82	"	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2021年12月28日付)
83	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性尿路上皮癌	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2021年12月28日付)
84	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月28日付)
85	"	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2021年12月28日付)
86	"	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2021年12月28日付)
87	"	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2021年12月28日付)
88	"	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2021年12月28日付)
89	"	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2021年12月28日付)
90	"	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2021年12月28日付)
91	"	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2021年12月28日付)
92	"	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1月5日付)
93	"	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1月5日付)
94	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ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1月5日付)
95	"	RO7092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	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1月5日付)

第421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2月15日

96	"	MK-3475 (C20210217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月5日付)
97	"	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1月5日付)
98	"	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1月5日付)
99	"	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1月5日付)
100	"	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1月5日付)
101	"	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1月5日付)
102	"	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1月5日付)
103	"	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1月5日付)
104	"	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1月6日付)
105	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性非小細胞肺癌	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月6日付)
106	"	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1月6日付)
107	"	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2021年12月27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2021年12月27日付)
109	"	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1月6日付)
110	"	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1月6日付)
111	"	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1月7日付)
112	"	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1月7日付)

第421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2月15日

113	"	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2021年12月24日付)
114	"	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1月7日付)
115	"	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1月7日付)
116	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は転移性尿路上皮癌	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1月7日付)
117	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症	ラホコープ・テイベロップメント・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月11日付)
118	"	— (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2021年12月27日付)
119	"	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1月7日付)
120	"	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1月7日付)
121	"	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1月11日付)
122	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月12日付)
123	"	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1月12日付)
124	"	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1月13日付)
125	"	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1月13日付)
126	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性前立腺癌	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1月11日付)
127	"	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1月11日付)
128	"	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1月11日付)
129	"	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1月11日付)

第421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2月15日

130	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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2021年12月23日付)
131	"	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1月11日付)
132	"	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1月11日付)
133	"	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1月11日付)
134	"	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1月12日付)
135	"	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1月12日付)
136	"	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラボコープ・ ティヘ・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1月12日付)
137	"	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1月12日付)
138	"	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1月12日付)
139	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性尿路上皮癌	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1月12日付)
140	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	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1月12日付)
141	"	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1月12日付)
142	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月13日付)
143	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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1月12日付)
144	"	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1月13日付)
145	"	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1月13日付)

第421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2月15日

146	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	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1月13日付)
147	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	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1月13日付)
148	"	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1月13日付)
149	"	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1月13日付)
150	"	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1月13日付)
151	"	ニホルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年12月28日付)
152	"	ニホルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月12日付)
153	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月11日付)
154	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月11日付)
155	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月14日付)
156	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月20日付)
157	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月20日付)
158	"	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1月21日付)
159	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月5日付)
160	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月13日付)
161	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月20日付)

162	"	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1月13日付)
163	"	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1月13日付)
164	"	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1月14日付)
165	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・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1月14日付)
166	"	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1月14日付)
167	"	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1月14日付)
168	"	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1月14日付)
169	"	ペバシズマブ (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1月14日付)
170	"	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1月14日付)
171	"	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1月14日付)
172	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月14日付)
173	"	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1月14日付)
174	"	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1月14日付)
175	"	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1月11日付)
176	"	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1月11日付)
177	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び 肥満、HFpEF	ノボ・ルディスク 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1月14日付)
178	"	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1月14日付)
179	"	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1月14日付)

第421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2月15日

180	"	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1月14日付)
181	"	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1月14日付)
182	"	CNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月14日付)
183	"	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1月14日付)
184	"	テュルハルマブ (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1月14日付)
185	"	— (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1月14日付)
186	"	テュルハルマブ (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1月14日付)
187	"	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1月14日付)
188	"	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1月14日付)
189	"	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1月14日付)
190	"	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1月14日付)
191	"	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1月14日付)
192	"	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1月14日付)
193	"	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1月14日付)
194	"	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1月14日付)
195	"	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1月16日付)

196	"	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1月17日付)
197	"	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1月14日付)
198	"	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1月17日付)
199	"	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1月17日付)
200	"	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1月12日付)
201	"	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1月20日付)
202	"	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1月17日付)
203	"	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1月17日付)
204	"	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1月18日付)
205	"	ABT-199 (ペネトククス) (20200209)	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1月18日付)
206	"	ABT-199 (ペネトククス) (20190221)	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1月18日付)
207	"	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1月18日付)
208	"	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1月18日付)
209	"	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1月18日付)
210	"	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1月18日付)

211	"	ABT-199 (ヘトクラス) (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1月18日付)
212	"	ABT-199(ヘトクラス) (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1月18日付)
213	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	トラヘ症候群(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1月18日付)
214	"	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1月21日付)
215	"	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1月18日付)
216	"	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1月18日付)
217	"	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1月19日付)
218	"	ASTX660 (20200205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月18日付)
219	"	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1月19日付)
220	"	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1月19日付)
221	"	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1月19日付)
222	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性尿路上皮癌	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1月19日付)
223	"	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1月19日付)
224	"	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1月20日付)
225	"	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1月20日付)
226	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	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1月20日付)
227	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/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1月20日付)

228	"	ブレソキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月26日付)
229	"	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1月26日付)
230	"	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1月26日付)
231	"	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1月14日付)
232	"	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1月27日付)
233	"	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1月27日付)
234	"	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1月27日付)
235	"	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1月27日付)
236	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコープ・ テイペロップメント・ 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1月19日付)
237	"	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1月20日付)
238	"	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1月20日付)
239	"	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1月20日付)
240	"	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1月20日付)
241	"	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1月20日付)
242	"	AMG757 (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジェン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月20日付)
243	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月20日付)
244	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月20日付)

245	"	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1月20日付)
246	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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1月20日付)
247	"	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1月20日付)
248	"	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1月21日付)
249	"	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1月21日付)
250	"	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1月20日付)
251	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユージービー・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1月21日付)
252	"	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1月20日付)
253	"	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1月20日付)
254	"	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1月14日付)
255	"	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1月25日付)
256	"	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1月21日付)
257	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レックス・ガスト 症候群の発作に 対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月21日付)
258	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (20210220)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月21日付)
259	"	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1月6日付)

第421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2月15日

260	"	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1月17日付)
261	"	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) 書式16 (西暦2021年12月22日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 書式16 (西暦2021年12月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 書式16 (西暦2022年1月12日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 書式16 (西暦2022年1月19日付)
262	"	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) 書式16 (西暦2021年12月22日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 書式16 (西暦2021年12月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 書式16 (西暦2022年1月12日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 書式16 (西暦2022年1月19日付)
263	"	CNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月24日付)
264	"	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1月24日付)
265	"	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1月24日付)
266	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月24日付)
267	"	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1月24日付)
268	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン 感受性前立腺癌	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1月25日付)
269	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	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1月25日付)
270	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学学術研究院 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1月28日付)
271	"	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1月25日付)
272	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月18日付)
273	"	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1月26日付)
274	"	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1月26日付)

275	"	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1月20日付)
276	"	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1月31日付)
277	"	MK-3475及び エンホルツマブ [®] ヘドニン (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1月26日付)
278	"	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1月31日付)
279	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアド [®] サイエンシス [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年1月25日付)
280	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアド [®] サイエンシス [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年1月25日付)
281	"	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1月25日付)
282	"	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1月25日付)
283	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年1月25日付)
284	"	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1月25日付)
285	"	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1月25日付)
286	"	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1月14日付)
287	"	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1月25日付)
288	"	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1月31日付)
289	"	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1月26日付)
290	"	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1月26日付)
291	"	— (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1月26日付)

292	"	— (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1月24日付)
293	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	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1月26日付)
294	"	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1月26日付)
295	"	CNT01959 (ゲセルマブ) (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1月14日付)
296	"	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1月26日付)
297	"	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1月26日付)
298	"	トラスツスマブ/ ヘルツスマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月31日付)
299	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性尿路上皮癌	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1月26日付)
300	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月26日付)
301	"	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1月26日付)
302	"	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1月27日付)
303	"	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1月27日付)
304	"	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1月31日付)
305	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	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1月26日付)
306	"	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1月27日付)
307	"	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1月27日付)

第421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2月15日

308	"	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1月27日付)
309	"	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1月27日付)
310	"	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1月27日付)
311	"	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1月27日付)
312	"	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1月27日付)
313	"	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1月27日付)
314	"	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1月27日付)
315	"	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1月27日付)
316	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクハイトファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月27日付)
317	"	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1月28日付)
318	"	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1月28日付)
319	"	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1月31日付)
320	"	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1月28日付)
321	"	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1月28日付)
322	"	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1月28日付)
323	"	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1月28日付)

第421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2月15日

324	"	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1月28日付)
325	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月28日付)
326	"	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1月28日付)
327	"	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1月14日付)
328	"	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1月25日付)
329	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月31日付)
330	"	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1月14日付)
331	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年1月31日付)
332	"	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1月25日付)
333	"	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1月28日付)
334	"	— (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1月28日付)
335	"	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1月28日付)
336	"	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1月28日付)
337	"	— (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1月25日付)
338	"	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1月27日付)
339	"	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1月31日付)
340	"	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1月31日付)
341	"	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1月31日付)
342	"	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1月31日付)

343	"	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1月31日付)
344	"	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1月31日付)
345	"	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1月27日付)
346	"	LY3074828 (C300104)	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2021年12月10日付)
347	"	LY3074828 (C300104)	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2021年11月29日付)
348	"	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1月25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	ASTX660 (20200205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月23日付)
2	"	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2021年12月23日付)
3	"	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2021年12月23日付)
4	"	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2021年12月28日付)
5	"	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2021年12月28日付)
6	"	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1月4日付)
7	"	ブレツキシマフヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月27日付)
8	"	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1月11日付)
9	"	— (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1月11日付)

10	"	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1月12日付)
11	"	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1月12日付)
12	"	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月12日付)
13	"	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1月13日付)
14	"	テュルバルマフ [®] (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月13日付)
15	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月11日付)
16	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月13日付)
17	"	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1月14日付)
18	"	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1月14日付)
19	"	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1月17日付)
20	"	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1月18日付)
21	"	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1月18日付)
22	"	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1月18日付)
23	"	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1月17日付)
24	"	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1月20日付)

第421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2月15日

25	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月20日付)
26	"	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1月20日付)
27	"	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1月21日付)
28	"	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1月21日付)
29	"	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1月21日付)
30	"	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1月24日付)
31	"	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1月24日付)
32	"	RO5072759 (20210304)	第Ⅲ相	CD20陽性B細胞性 非ホジキンリンパ腫に 対するRO7082859 の全投与	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月25日付)
33	"	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1月25日付)
34	"	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1月25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1月25日付)
36	"	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1月25日付)
37	"	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1月25日付)
38	"	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1月25日付)
39	"	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1月25日付)
40	"	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1月25日付)

第421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2月15日

41	"	ONO-4538/ BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メシル化成人膠芽腫	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 1月26日付)
42	"	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 1月26日付)
43	"	ペパシス ^{マブ} (R04876646) アテゾリス ^{マブ} (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 1月26日付)
44	"	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 1月26日付)
45	"	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 1月26日付)
46	"	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 1月27日付)
47	"	ABT-199 (ベネトククス) (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 1月 6日付)
48	"	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 1月27日付)
49	"	LY3074828 (C300104)	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 1月27日付)
50	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学学術研究院 保健学域	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 1月27日付)
51	"	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 1月27日付)
52	"	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 1月27日付)
53	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 1月27日付)
54	"	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 1月27日付)
55	"	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 1月27日付)

第421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2月15日

56	"	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 1月27日付)
57	"	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 1月28日付)
58	"	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 1月28日付)
59	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービス ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 1月26日付)
60	"	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 1月28日付)
61	"	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 1月28日付)
62	"	BGB-A1217/ BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービス ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 1月28日付)
63	"	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 1月28日付)
64	"	— (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 1月28日付)
65	"	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年 1月28日付)
66	"	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 1月31日付)
67	"	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 1月31日付)
68	"	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 1月31日付)
69	"	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 1月31日付)
70	"	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 1月31日付)
71	"	— (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 1月28日付)

72	"	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1月28日付)
73	"	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1月31日付)
74	"	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1月31日付)
75	"	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1月31日付)
76	"	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1月31日付)
77	"	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1月31日付)
78	"	アレクチニブ (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月31日付)
79	"	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1月31日付)
80	"	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1月31日付)
81	"	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1月31日付)
82	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体 陽性急性性リンパ腫	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月31日付)
83	"	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1月27日付)
84	"	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月31日付)
85	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月27日付)
86	"	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1月28日付)
87	"	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1月28日付)
88	"	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年2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	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2021年12月24日付)
2	"	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2021年12月24日付)
3	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ ^性 白血病/小リンパ ^性 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2021年12月24日付)
4	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/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2021年12月24日付)
5	"	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2021年12月27日付)
6	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月23日付)
7	"	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1月6日付)
8	"	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1月6日付)
9	"	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 ^性 救性リンパ ^腫 を含む)	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月6日付)
10	"	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1月5日付)
11	"	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1月7日付)
12	"	プレソキシマブ [®] ヘド [®] チン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年12月27日付)
13	"	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1月7日付)
14	"	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1月11日付)
15	"	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1月11日付)
16	"	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1月12日付)
17	"	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1月13日付)

18	"	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1月13日付)
19	"	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ救性リンパ腫を含む)	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月13日付)
20	"	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1月14日付)
21	"	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1月14日付)
22	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月14日付)
23	"	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1月17日付)
24	"	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1月14日付)
25	"	CNT01275 (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1月14日付)
26	"	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月17日付)
27	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月18日付)
28	"	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植における腸管急性移植片対宿主病の抑制	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月18日付)
29	"	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1月18日付)
30	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月20日付)
31	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学学術研究院 保健学域	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月20日付)
32	"	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植における腸管急性移植片対宿主病の抑制	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月20日付)

33	"	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1月20日付)
34	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月21日付)
35	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月21日付)
36	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月21日付)
37	"	BSC-1 (20210903)	第Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月24日付)
38	"	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1月24日付)
39	"	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1月24日付)
40	"	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1月24日付)
41	"	ペパシズマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月24日付)
42	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	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1月24日付)
43	"	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1月24日付)
44	"	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1月25日付)
45	"	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1月25日付)
46	"	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1月20日付)
47	"	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1月25日付)
48	"	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1月25日付)
49	"	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1月24日付)
50	"	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1月24日付)
51	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月25日付)

52	"	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1月26日付)
53	"	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1月26日付)
54	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性非小細胞 肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月13日付)
55	"	カスタムメイド手術ガイド (関節内) (DM20210801)	検証的試験	手関節内変形 治癒骨折手術	整形外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月26日付)
56	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月26日付)
57	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月27日付)
58	"	LY3074828 (C300104)	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1月27日付)
59	"	LY3074828 (C300104)	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1月27日付)
60	"	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・ シヤハン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月26日付)
61	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月27日付)
62	"	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1月27日付)

63	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月27日付)
64	"	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1月28日付)
65	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコーフ・ テイヘロップメント・ シヤパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月28日付)
66	"	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1月28日付)
67	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月28日付)
68	"	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1月28日付)
69	"	カスタメイド手術ガイド (関節内) (DM20210801)	検証的試験	手関節内変形 治癒骨折手術	整形外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月31日付)
70	"	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1月31日付)
71	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レックス・ガスト 症候群の発作に 対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	取り下げ	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年1月31日付)
72	"	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1月31日付)
73	"	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1月31日付)
74	"	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1月31日付)
75	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	承認	治験に関する変更申請書(書式10) 迅速(西暦2022年2月1日付)
76	"	K-237 (20212105)	第Ⅲ相	軽症のSARS CoV2感染症	興和	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2021年12月24日付)
77	"	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	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2021年12月23日付)
78	"	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2021年12月23日付)

79	"	AMG757 (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジエン	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年1月5日付)
80	"	ABBV-157 (Cedirogant) (20210904)	第Ⅱb相	—	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年12月29日付)
81	"	テムルパルマブ、トレムムマブ、 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	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年1月12日付)
82	"	K-237 (20212105)	第Ⅲ相	軽症のSARS CoV2感染症	興和	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2022年1月14日付)
83	"	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	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年1月12日付)
84	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2022年1月17日付)
85	"	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	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2022年1月21日付)
86	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2022年1月31日付)

5. 緊急回避の逸脱報告書

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	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	緊急回避の逸脱報告書(書式8) (西暦2022年1月26日付)

6. 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	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	モニタリング報告書 2021年11月実施 指摘なし(西暦2021年11月26日付)
2	"	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	モニタリング報告書 2021年12月実施 指摘なし(西暦2021年12月16日付)
3	"	ブリガチニブ (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 2021年12月実施 指摘なし(西暦2021年12月27日付)
4	"	アレクチニブ (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	モニタリング報告書 2021年12月実施 指摘なし(西暦2021年12月27日付)
5	"	ブレンツキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	モニタリング報告書 2022年1月実施 指摘なし(西暦2022年1月12日付)

6	"	オシメルチニブ (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 2021年12月実施 指摘なし(西暦2021年12月27日付)
7	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	歯科 (クラウンブリッジ補綴科)	承認	モニタリング報告書 2022年1月実施 指摘なし(西暦2022年1月11日付)
8	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視ガイド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1月実施 指摘なし(西暦2022年1月11日付)
9	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	モニタリング報告書 2021年12月実施 指摘なし(西暦2022年1月4日付)
10	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	モニタリング報告書 2022年1月実施 指摘なし(西暦2022年1月14日付)
11	"	BI 10773 (M20200301)	第Ⅲ相	インスリン抵抗症 または脂肪萎縮性 糖尿病	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	モニタリング報告書 2021年12月実施 指摘なし(西暦2021年12月10日付)
12	"	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	承認	監査報告書 総括報告書監査 指摘なし(西暦2021年12月23日付)
13	"	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1月実施 指摘なし(西暦2022年1月20日付)
14	"	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 2021年12月実施 指摘なし(西暦2022年1月13日付)
15	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	モニタリング報告書 2021年12月実施 指摘なし(西暦2021年12月28日付)

7. 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	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年1月31日付)
2	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年1月31日付)
3	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年1月31日付)
4	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年1月31日付)
5	"	RO7092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	中外製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年1月31日付)
6	"	ME-401 (20200210)	第Ⅱ相	—	協和キリン	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2022年1月31日付)

8. 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	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジェン	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1月26日付)
2	"	レパミピト(OPC-12759) (260207)	第Ⅱ相	—	大塚製薬	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1月31日付)
3	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2022年1月26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	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	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2021年12月27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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年12月27日付)
3	〃	CL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型急性 心筋梗塞患者	生命科学インスティテュート	承認	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1月17日付)
4	〃	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1月19日付)
5	〃	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年12月23日付)
6	〃	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2021年12月16日付)
7	〃	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1月5日付)
8	〃	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2022年1月17日付)
9	〃	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1月7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1月24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	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1月18日付)
2	〃	NS-304 (ネットワーク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年1月7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1月12日付)