

開催日時：2023年4月18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)：藤原雅樹、森澤伸、大久保圭祐、市原英基、藤井敬子、原田延枝、岡久雄、片岡久美恵、津田敏秀、高橋文博、三村瞳、古野勝志

1. 治験新規申請

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	MK-3475/ Sacituzumab Govitecan (20230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
2	"	— (20230204)	第Ⅰ相	—	第一三共	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦2023年3月2日付)
2	"	RO7030816/ Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	中外製薬	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治(西暦2023年3月27日付)
3	"	RO7030816/ Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	中外製薬	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治(西暦2023年3月28日付)
4	"	AMG510 (sotorasib) (M20210230)	第Ⅱ相	—	岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医)	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治(西暦2023年3月20日付)
5	"	AMG510 (sotorasib) (M20210230)	第Ⅱ相	—	岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医)	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治(西暦2023年3月6日付)
6	"	MK-7339及び MK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治(西暦2023年3月8日付)
7	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦2023年3月7日付)
8	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦2023年3月14日付)

9	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラヘ [®] 症候群(DS)	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月28日付)
10	"	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2023年 2月28日付)
11	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラヘ [®] 症候群及び レノックス・ガスト 症候群	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月28日付)
12	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ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2023年 3月 6日付)
13	"	CNTO1959 (ゲセルクマブ) (C20220102)	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月28日付)
14	"	Acalabrutinib (ACP-196) (20200219)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月28日付)
15	"	— (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2023年 2月28日付)
16	"	デュルバルマブ [®] (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月28日付)
17	"	Durvalumab (MED1-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月28日付)
18	"	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2023年 2月27日付)
19	"	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MED14736) (20220213)	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2023年 2月28日付)
20	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	第Ⅱ相	—	アウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 2月28日付)
21	"	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2023年 2月28日付)
22	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 7日付)

23	"	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2023年 3月 1日付)
24	"	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2023年 3月 1日付)
25	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	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2023年 3月 1日付)
26	"	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2023年 3月 2日付)
27	"	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2023年 3月 2日付)
28	"	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2023年 3月 2日付)
29	"	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2023年 3月 2日付)
30	"	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2023年 3月 2日付)
31	"	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2023年 3月 2日付)
32	"	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2023年 3月 2日付)
33	"	HBI-8000/ tucidinostat (20220209)	第Ⅰb/Ⅱ相	再発又は難治性 B細胞性 非ホジキンリンパ腫	MeijiSeika	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 2日付)
34	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクハ [®] イオファ [®] マ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 2日付)
35	"	ニホルマ [®] (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2023年 3月 3日付)
36	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	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2023年 3月 3日付)
37	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	プリストル・マイヤース [®] スクイブ [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 3日付)
38	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・マイヤース [®] スクイブ [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 9日付)
39	"	GT-020237 (M20210306)	前期第Ⅱ相	—	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2023年 3月 10日付)
40	"	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2023年 3月 8日付)

41	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ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2023年 3月10日付)
42	"	デュルバルマブ [®] (MED14736)/ 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2023年 3月 2日付)
43	"	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2023年 3月 2日付)
44	"	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2023年 3月 3日付)
45	"	GS-0132 (20220210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	キリアドサイエンシズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 3日付)
46	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 3日付)
47	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 3日付)
48	"	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2023年 3月 3日付)
49	"	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2023年 3月 3日付)
50	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レックス・カスト 症候群の発作 に対する補助療法	サイネオス・ヘルス・ クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 3日付)
51	"	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2023年 3月 3日付)
52	"	Tarlatamab (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジェン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 6日付)
53	"	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2023年 3月 6日付)
54	"	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2023年 3月 6日付)
55	"	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2023年 3月 6日付)
56	"	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2023年 3月 6日付)
57	"	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2023年 3月 6日付)

58	"	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2023年 3月 6日付)
59	"	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2023年 3月 7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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 7日付)
61	"	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2023年 3月 7日付)
62	"	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	IQVIAサービスジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 7日付)
63	"	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2023年 3月 7日付)
64	"	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (20220708)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌患者	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 2日付)
65	"	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2023年 3月 7日付)
66	"	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2023年 3月 7日付)
67	"	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2023年 3月 8日付)
68	"	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2023年 3月 8日付)
69	"	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2023年 3月 8日付)
70	"	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2023年 3月 9日付)
71	"	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2023年 3月 9日付)
72	"	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2023年 3月 9日付)

73	"	デュルバルマブ、 トレムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラホコーフ・ ディベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 9日付)
74	"	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2023年 3月 9日付)
75	"	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2023年 3月 9日付)
76	"	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2023年 3月 9日付)
77	"	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2023年 3月 6日付)
78	"	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2023年 3月10日付)
79	"	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2023年 3月10日付)
80	"	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2023年 3月10日付)
81	"	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2023年 3月10日付)
82	"	ヘパンスマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月10日付)
83	"	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2023年 3月10日付)
84	"	CNTO1959 (クセルクマブ) (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2023年 3月10日付)
85	"	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2023年 3月10日付)
86	"	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2023年 3月10日付)
87	"	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2023年 3月10日付)
88	"	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2023年 3月10日付)

89	"	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2023年 3月10日付)
90	"	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2023年 3月10日付)
91	"	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2023年 2月28日付)
92	"	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2023年 3月10日付)
93	"	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2023年 3月10日付)
94	"	JNJ-61186372-SC (20220211)	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2023年 3月10日付)
95	"	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月13日付)
96	"	ABBV-154 (20210101)	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2023年 3月13日付)
97	"	ABT-199 (ヘネクラス) (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2023年 3月13日付)
98	"	ABT-199 (ヘネクラス) (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2023年 3月13日付)
99	"	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2023年 3月13日付)
100	"	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2023年 3月13日付)
101	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月13日付)
102	"	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2023年 3月13日付)
103	"	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2023年 3月13日付)
104	"	Tozorakimab (20220212)	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	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2023年 3月14日付)
105	"	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2023年 3月14日付)

106	〃	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2023年 3月14日付)
107	〃	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MED14736) (20220213)	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2023年 3月14日付)
108	〃	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2023年 3月14日付)
109	〃	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2023年 3月14日付)
110	〃	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月14日付)
111	〃	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラベ [®] 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2023年 3月14日付)
112	〃	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2023年 3月14日付)
113	〃	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラベ [®] 症候群及び レノックス・ガスト 症候群	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月14日付)
114	〃	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2023年 3月14日付)
115	〃	デュルバルマブ (MED14736)/ 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2023年 3月14日付)
116	〃	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2023年 3月14日付)
117	〃	CNTO1959 (ケセルクマブ) (C20220102)	第Ⅲ相	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2023年 3月14日付)
118	〃	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2023年 3月15日付)
119	〃	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2023年 3月15日付)

120	"	— (20220215)	第Ⅰ相	—	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2023年 3月15日付)
121	"	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2023年 3月15日付)
122	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (20210220)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬		安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月15日付)
123	"	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2023年 3月15日付)
124	"	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 クリカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月15日付)
125	"	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2023年 3月15日付)
126	"	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2023年 3月15日付)
127	"	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2023年 3月13日付)
128	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	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2023年 3月15日付)
129	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウグイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月13日付)
130	"	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2023年 3月15日付)
131	"	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2023年 3月16日付)
132	"	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2023年 3月16日付)
133	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤース スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 3日付)
134	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	プリストル・マイヤース スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 3日付)
135	"	プリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月16日付)

136	〃	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2023年 3月16日付)
137	〃	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2023年 3月16日付)
138	〃	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2023年 3月16日付)
139	〃	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2023年 3月16日付)
140	〃	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2023年 3月16日付)
141	〃	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤース [®] スクイブ [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月17日付)
142	〃	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	ブリストル・マイヤース [®] スクイブ [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月17日付)
143	〃	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤース [®] スクイブ [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月16日付)
144	〃	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2023年 3月16日付)
145	〃	GS-0132 (20220210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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2023年 3月16日付)
146	〃	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2023年 3月16日付)
147	〃	TBI-1501 (R20190205)	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2023年 3月16日付)
148	〃	AAA617/ AAA517/ EZR001 (20221003)	第Ⅲ相	前立腺がん	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2023年 3月16日付)
149	〃	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2023年 3月14日付)
150	〃	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2023年 3月16日付)
151	〃	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2023年 3月16日付)

152	"	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2023年 3月16日付)
153	"	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2023年 3月17日付)
154	"	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2023年 3月16日付)
155	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月16日付)
156	"	HBI-8000/ tucidinostat (20220209)	第Ⅰb/Ⅱ相	再発又は難治性 B細胞性 非ホジキンリンパ腫	MeijiSeika	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月16日付)
157	"	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2023年 3月16日付)
158	"	HBI-8000 (20220901)	第Ⅲ相	悪性黒色腫	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2023年 3月16日付)
159	"	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2023年 3月20日付)
160	"	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2023年 3月16日付)
161	"	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2023年 3月17日付)
162	"	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2023年 3月17日付)
163	"	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2023年 3月17日付)
164	"	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2023年 3月17日付)
165	"	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2023年 3月17日付)
166	"	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2023年 3月17日付)
167	"	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2023年 3月17日付)
168	"	NS-401 (20220206)	第Ⅰ/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2023年 3月17日付)
169	"	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2023年 3月17日付)

170	"	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (20220708)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌患者	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月17日付)
171	"	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2023年 3月20日付)
172	"	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2023年 3月20日付)
173	"	LY3484356 (imlunestrant) (20220704)	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月13日付)
174	"	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2023年 3月22日付)
175	"	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2023年 3月22日付)
176	"	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2023年 3月22日付)
177	"	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2023年 3月22日付)
178	"	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2023年 3月22日付)
179	"	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2023年 3月22日付)
180	"	アレクチニブ (RO5424802), エヌトクチニブ (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第Ⅰ/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2023年 3月23日付)
181	"	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2023年 3月23日付)
182	"	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2023年 3月23日付)
183	"	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2023年 3月23日付)
184	"	— (20220214)	第Ⅰ相	—	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月23日付)

185	〃	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2023年 3月23日付)
186	〃	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2023年 3月23日付)
187	〃	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2023年 3月23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2023年 3月23日付)
189	〃	Sacituzumab Govitecan (20220706)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性トリプル ネガティブ乳癌	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2023年 3月23日付)
190	〃	Sacituzumab Govitecan (20220705)	第Ⅲ相	PD-L1陰性の転 移性トリプルネガティブ 乳癌、又はPD-L1 陽性で根治的治療 における抗PD-(L) 1抗体薬の前治 療歴を有する転移 性トリプルネガティブ 乳癌	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2023年 3月23日付)
191	〃	JTE-051 (20211005)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月17日付)
192	〃	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2023年 3月17日付)
193	〃	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤース [®] スクイブ [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月17日付)
194	〃	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月24日付)
195	〃	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月24日付)
196	〃	デュルバルマブ [®] 、 トレメリムマブ [®] 、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラボコープ [®] ・ テイヘロップメント [®] ・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月24日付)
197	〃	CSL964 (20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	CSLベリング [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月24日付)
198	〃	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2023年 3月24日付)

199	"	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2023年 3月20日付)
200	"	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2023年 3月27日付)
201	"	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2023年 3月27日付)
202	"	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2023年 3月27日付)
203	"	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2023年 3月27日付)
204	"	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2023年 3月27日付)
205	"	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2023年 3月27日付)
206	"	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2023年 3月27日付)
207	"	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2023年 3月28日付)
208	"	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2023年 3月28日付)
209	"	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2023年 3月28日付)
210	"	BGB-A1217/ BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービシース [®] ジャハン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月28日付)
211	"	BYL719 (20220703)	第Ⅱ相	—	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2023年 3月28日付)
212	"	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2023年 3月28日付)
213	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラベ [®] 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2023年 3月28日付)
214	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラベ [®] 症候群及び レノックス・カスター 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2023年 3月28日付)

215	"	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2023年 3月28日付)
216	"	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2023年 3月28日付)
217	"	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2023年 3月28日付)
218	"	HBI-8000 (20220901)	第Ⅲ相	悪性黒色腫	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2023年 3月29日付)
219	"	MEDI4736 (M20210229)	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2023年 3月31日付)
220	"	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2023年 3月29日付)
221	"	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2023年 3月29日付)
222	"	CNTO1959 (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2023年 3月29日付)
223	"	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2023年 3月29日付)
224	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月29日付)
225	"	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2023年 3月29日付)
226	"	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2023年 3月24日付)
227	"	ION-682884 (20221902)	第Ⅲ相	トランスサイレチン型 心アミロイドーシス	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2023年 3月29日付)
228	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	アリストル・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2023年 3月31日付)
229	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	アリストル・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2023年 3月31日付)
230	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アリストル・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2023年 3月24日付)
231	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アリストル・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2023年 3月31日付)

232	"	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2023年 3月28日付)
233	"	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2023年 3月29日付)
234	"	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2023年 3月29日付)
235	"	JNJ-61186372-SC (20220211)	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2023年 3月29日付)
236	"	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2023年 3月30日付)
237	"	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2023年 3月30日付)
238	"	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2023年 3月30日付)
239	"	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2023年 3月30日付)
240	"	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2023年 3月30日付)
241	"	BI907828 (20220802)	第Ⅱ/Ⅲ相	脱分化型 脂肪肉腫	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月30日付)
242	"	CNTO1959 (ケセルクマブ) (C20220102)	第Ⅲ相	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2023年 3月30日付)
243	"	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2023年 3月30日付)
244	"	HBI-8000/ tucidinostat (20220209)	第Ⅰb/Ⅱ相	再発又は難治性 B細胞性 非ホジキンリンパ腫	MeijiSeika	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月30日付)
245	"	NS-401 (20220206)	第Ⅰ/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2023年 3月30日付)
246	"	LOXO-305 (20210203)	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2023年 3月29日付)
247	"	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2023年 3月30日付)
248	"	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2023年 3月31日付)
249	"	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2023年 3月30日付)
250	"	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2023年 3月30日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月30日付)

251	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	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2023年 3月30日付)
252	"	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2023年 3月30日付)
253	"	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2023年 3月30日付)
254	"	PF-07850327 (20220707)	第Ⅲ相	ER(+)/HER2(-) 進行性乳がん	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2023年 3月30日付)
255	"	カルボプラチン、 ペムブロリスマブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	乳腺・内分泌外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月31日付)
256	"	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2023年 3月30日付)
257	"	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2023年 3月31日付)
258	"	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2023年 3月31日付)
259	"	セルペルカチニブ (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2023年 3月31日付)
260	"	フリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・ アレルギー内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月31日付)
261	"	GSK3985771 (niraparib) (M20221402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	産科婦人科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月31日付)
262	"	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2023年 3月31日付)
263	"	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2023年 3月31日付)
264	"	GSK3985771 (niraparib) (M20221402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	産科婦人科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月31日付)
265	"	GSK3985771 (niraparib) (M20221402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	産科婦人科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月31日付)
266	"	GSK3985771 (niraparib) (M20221402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	産科婦人科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月31日付)
267	"	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2023年 3月31日付)

268	"	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2023年 3月31日付)
269	"	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2023年 3月31日付)
270	"	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2023年 3月31日付)
271	"	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2023年 3月31日付)
272	"	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2023年 3月31日付)
273	"	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2023年 3月31日付)
274	"	CYH33 (20221401)	第Ⅱ相	—	日本臨床研究 オペレーションズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月21日付)
275	"	Anifrolumab (20220301)	第Ⅲ相	ループス腎炎	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月29日付)
276	"	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2023年 3月31日付)
277	"	GS-0132 (20220210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	キリアドサイエンシズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月30日付)
278	"	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2023年 3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	ABT-199 (ヘネククス) (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2023年 3月 7日付)
2	"	ABT-199 (ヘネククス) (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2023年 3月 7日付)
3	"	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2023年 3月 7日付)
4	"	ABBV-154 (20210101)	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2023年 3月 1日付)

5	"	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2023年 3月 7日付)
6	"	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2023年 3月 9日付)
7	"	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2023年 3月10日付)
8	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	プリストル・マイヤース スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月 7日付)
9	"	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2023年 3月14日付)
10	"	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2023年 3月14日付)
11	"	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2023年 3月14日付)
12	"	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2023年 3月14日付)
13	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ギリアドサイエンス [®]	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月14日付)
14	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月16日付)
15	"	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2023年 3月16日付)
16	"	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2023年 3月16日付)
17	"	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736) (20220213)	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2023年 3月14日付)
18	"	LNP023 (20210303)	第Ⅲ相	IgA腎症	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月15日付)
19	"	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2023年 3月17日付)
20	"	ABBV-154 (20210101)	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2023年 3月20日付)
21	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌 ^{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2023年 3月22日付)

22	"	TCD-10214 (D20222102)	探索的試験	—	テルモ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月23日付)
23	"	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2023年 3月23日付)
24	"	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2023年 3月23日付)
25	"	AZD2281及び MED14736 (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2023年 3月24日付)
26	"	デュルバルマブ (MED14736)/ トレリムマブ (20220101)	第Ⅲ相	局所肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月27日付)
27	"	HBI-8000/ tucidinostat (20220209)	第Ⅰb/Ⅱ相	再発又は難治性 B細胞性 非ホジキンリンパ腫	MeijiSeika	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月28日付)
28	"	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2023年 3月28日付)
29	"	BYL719 (20220703)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月28日付)
30	"	JNJ-61186372-SC (20220211)	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2023年 3月28日付)
31	"	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2023年 3月28日付)
32	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	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2023年 3月29日付)
33	"	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2023年 3月28日付)
34	"	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2023年 3月10日付)
35	"	Sacituzumab Govitecan (20220706)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性トリプル ネガティブ乳癌	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2023年 3月30日付)
36	"	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2023年 3月30日付)
37	"	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2023年 3月30日付)
38	"	PF-07850327 (20220707)	第Ⅲ相	ER(+)/HER2(-) 進行性乳がん	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月30日付)

39	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコーフ・ ディベロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月31日付)
40	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月30日付)
41	"	ION-682884 (20221902)	第Ⅲ相	トランスサイチン型 心アミロイドーシス	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2023年 3月31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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月31日付)
43	"	HBI-8000 (20220901)	第Ⅲ相	悪性黒色腫	ハレクセル・インターナショナル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月31日付)
44	"	ABBV-154 (20210101)	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2023年 3月31日付)
45	"	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2023年 3月31日付)
46	"	AZD6094 (20230201)	第Ⅲ相	進行又は転移性 非細胞肺癌	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2023年 4月 3日付)
47	"	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2023年 3月30日付)
48	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月31日付)
49	"	ブリガチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月31日付)
50	"	GS-5245 (20232101)	第Ⅲ相	COVID-19	キリアト	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 3日付)
51	"	カルボプラチン、 ペムブロシマブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	乳腺・内分泌外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月31日付)
52	"	AAA617/ AAA517/ EZR001 (20221003)	第Ⅲ相	前立腺がん	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2023年 3月30日付)

4. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	GT-020237 (M20210306)	前期第Ⅱ相	—	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2023年 3月 1日付)
2	"	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2023年 3月 1日付)

3	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ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2023年3月3日付)
4	"	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2023年2月28日付)
5	"	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2023年2月28日付)
6	"	ABT-199 (ベネトクラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年3月1日付)
7	"	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2023年3月2日付)
8	"	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2023年3月2日付)
9	"	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2023年3月3日付)
10	"	HBI-8000/ tucidinostat (20220209)	第Ⅰb/Ⅱ相	再発又は難治性 B細胞性 非ホジキンリンパ腫	MeijiSeika	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年3月3日付)
11	"	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2023年3月6日付)
12	"	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2023年3月3日付)
13	"	GE-045 (M20220103)	第Ⅲ相	膵腫瘤性病変	消化器内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年3月7日付)
14	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	トセラ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年3月3日付)
15	"	ION-682884 (20221902)	第Ⅲ相	トランスサイレチン型 心アミロイドーシス	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2023年3月7日付)
16	"	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2023年3月8日付)
17	"	LOXO-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年3月8日付)
18	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年3月9日付)
19	"	ヘパンスマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年3月10日付)

20	"	LOXO-305 (20210232)	第Ⅲ相	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ救性リンパ腫を含む)	IQVIAサービシス ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月10日付)
21	"	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2023年 3月 9日付)
22	"	HLC-001 (R20220203)	第Ⅱ相	—	ヒューマンライフコート	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月 8日付)
23	"	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2023年 3月13日付)
24	"	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2023年 3月16日付)
25	"	アレクチニブ (RO5424802), エヌトクチニブ (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第Ⅰ/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2023年 3月14日付)
26	"	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2023年 3月14日付)
27	"	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2023年 3月14日付)
28	"	Anifrolumab (20220301)	第Ⅲ相	ループス腎炎	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月16日付)
29	"	Anifrolumab (20220301)	第Ⅲ相	ループス腎炎	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月16日付)
30	"	Durvalumab (MED1-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月16日付)
31	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月16日付)
32	"	MK-7684A (20210210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月16日付)
33	"	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サービシス ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月16日付)
34	"	LY3484356 (imlunestrant) (20220704)	第Ⅲ相	乳癌	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2023年 3月20日付)

35	"	GE-045 (M20220103)	第Ⅲ相	膵腫瘤性病変	消化器内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月20日付)
36	"	— (20220214)	第Ⅰ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月23日付)
37	"	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2023年 3月23日付)
38	"	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2023年 3月23日付)
39	"	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2023年 3月23日付)
40	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	シミック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月24日付)
41	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	シミック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月24日付)
42	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月27日付)
43	"	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2023年 3月27日付)
44	"	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2023年 3月27日付)
45	"	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2023年 3月29日付)
46	"	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2023年 3月29日付)
47	"	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2023年 3月28日付)
48	"	FE 999326 (R20221004)	第Ⅲ相	高グレード筋層 非浸潤性 膀胱がん	フェリンク・ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月28日付)
49	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アツヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月29日付)
50	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	トセラ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月30日付)
51	"	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2023年 3月31日付)

52	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所 進行性又は転移 性の胃腺癌又は 食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年3月30日付)
53	"	AVT06 (20221101)	第Ⅲ相	加齢黄斑 変性症	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年3月30日付)
54	"	AMG570 (20220303)	第Ⅱb相	既存治療で効果 不十分な全身性 エリテマトーデス	アムジェン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年3月31日付)
55	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラベ症候群及び レノックス・カスト ー症候群	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年3月31日付)
56	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	フリストル・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2023年3月29日付)
57	"	Xevinapant (20221202)	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮がん	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2023年3月29日付)
58	"	AMG570 (20220303)	第Ⅱb相	既存治療で効果 不十分な全身性 エリテマトーデス	アムジェン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年3月24日付)
59	"	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	ノバルティスファーマ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2023年3月27日付)
60	"	スベソリマブ (C20230901)	第Ⅱb/Ⅲ相試験	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2023年3月30日付)
61	"	MEDI-546 (20230301)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アストラゼネカ	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2023年4月3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	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	新医療研究開発センター	承認	モニタリング報告書 2023年2月実施 指摘なし(西暦2023年3月17日付)
2	"	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	モニタリング報告書 2023年2月実施指摘なし(西暦2023年2月24日付) モニタリング報告書 2023年3月実施指摘なし(西暦2023年3月7日付) モニタリング報告書 2023年3月実施指摘なし(西暦2023年3月10日付)
3	"	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 2023年2月-3月実施 指摘なし(西暦2023年3月6日付)
4	"	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	監査報告書 2023年3月実施 終了時監査(西暦2023年3月28日付) 監査証明書 監査証明書(西暦2023年3月28日付)
5	"	BIBW2992 (M20220201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	モニタリング報告書 2023年2月実施 指摘なし(西暦2023年3月3日付) モニタリング報告書 モニタリング報告書確認メール(西暦2023年3月6日付)

6	"	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 2023年2月実施 指摘なし(西暦2023年 2月 8日付)
7	"	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 2023年2月実施 指摘なし(西暦2023年 3月10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	モニタリング報告書 2023年3月実施 終了モニタリング(西暦2023年 3月 7日付)

7. 付随研究に関する変更申請等

1	継続	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	付随研究に関する変更申請書(岡山大学様式付-4号) (西暦2023年 3月30日付)
---	----	-------------------------	-----	--	------	----	--

8. 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	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	シミック	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 3月31日付)
2	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	シミック	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 3月31日付)
3	"	— (20200501)	第Ⅰ相	—	ファイザー	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 4月 1日付)
4	"	PF-07256472 (20210501)	第Ⅱ相	—	ファイザー	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 4月 1日付)
5	"	CNTO1275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	ヤンセンファーマ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 3月31日付)
6	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 3月31日付)
7	"	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 3月31日付)
8	"	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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 4月 1日付)

9. 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	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラボコープ・ テイペロップメント・ ジャハン	血液・ 腫瘍内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 3月27日付)
2	"	AMG570 (20220303)	第Ⅱb相	既存治療で効果 不十分な全身性 エリテマトーデス	アムジエン	リウマチ 膠原病内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 3月31日付)
3	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	泌尿器科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 3月23日付)
4	"	MLN0002SC (280101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	消化器内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 3月31日付)
5	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	乳腺・ 内分泌外科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 3月3日付)
6	"	E5501 (260106)	第Ⅲ相	血小板減少症	イーザイ	消化器内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 3月27日付)

1. 治験新規申請

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	ラリスマブ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下での心臓手術を施行予定の慢性腎臓病	心臓血管外科	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。

2. 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	ハイエル薬品	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2023年3月23日付)
2	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイエル薬品	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2023年3月27日付)
3	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイエル薬品	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2023年3月23日付)
4	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性心疾患	SINOMED	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2023年3月13日付)
5	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性心疾患	SINOMED	承認	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)(書式14)(西暦2023年3月13日付)
6	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性心疾患	SINOMED	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年3月24日付)
7	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	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2023年3月2日付)
8	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	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2023年3月16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2023年3月9日付)
10	"	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2023年3月23日付)
11	"	BAY2433334 (ネットワーク202204)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者	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2023年3月7日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

3. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202202)	第Ⅲ相	FHヘテロ接合体及び ／又はアテローム動脈 硬化性心血管疾患 (ASCVD)患者	トベイスジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月16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	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2023年 3月 9日付)
2	〃	BAY2433334 (ネットワーク202204)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18歳以上の 心房細動の患者	バイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 3月13日付)

1. 治験新規申請

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	スベリマブ(CMAC202301)	第IIb/III相	中等度から重度の化膿性汗腺炎患者	日本ベーリンガー	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。

2. 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	JTE-051 (CMA202101)	第II相	—	日本たばこ産業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年3月17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	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2023年3月17日付)
2	〃	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2023年4月3日付)

1. 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	BAY2433334 (CMA202202)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動患者	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2023年3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	BAY2433334 (CMA202202)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動患者	バイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年3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	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	LY3372993/AV-1451/ AV-1451 synthesizer (CMA202203)	第Ⅲ相	アルツハイマー病	日本イーライリリー	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2023年3月6日付)

1. 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	BAY2433334 (CMA202201)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動患者	パイル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年3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	BAY2433334 (CMA202201)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動患者	パイル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年3月24日付)

1. 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2023年 3月 2日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月 9日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月24日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 3月21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	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2023年 3月28日付)