

開催日時：2023年5月16日(火) 14:00~15:40

開催場所：総合診療棟西6F 治験推進部会議室 ZOOMによるWEB会議開催

出席委員：

(会場参加)：柳井広之

(Web参加)：藤原雅樹、森澤伸、大久保圭祐、市原英基、藤井敬子、鍛冶園誠、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	KSP-0243 (20230103)	第Ⅱ相	—	キッセイ薬品工業	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	"	JNJ-67896062 (20230501)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	修正の上 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
3	"	ABX464 (20230102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
4	"	ABX464 (20230101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
5	"	Tarlatamab (AMG757) (20230207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アムジェン	修正の上 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
6	"	efzofitimid (20230206)	第Ⅲ相	肺サルコイドーシス	杏林製薬	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。
7	"	RO6867461 (20231101)	第Ⅲ相	新生血管を伴う 網膜色素線状	中外製薬	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。
8	"	Pembrolizumab, Lenvatinib (M20230205)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	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. 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	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(医薬品治験)(書式12) (西暦2023年4月6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(医薬品治験)(書式12) (西暦2023年4月11日付)

3	"	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(医薬品治験)(書式12)(西暦2023年4月3日付)
4	"	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	Bristol-Myers スクイブ	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4月4日付)
5	"	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	Bristol-Myers スクイブ	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4月11日付)
6	"	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	Bristol-Myers スクイブ	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2023年4月13日付)
7	"	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	Bristol-Myers スクイブ	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2023年4月24日付)
8	"	ME3208 (20210223)	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	MeijiSeika	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2023年4月17日付)
9	"	テュルバルマブ (MEDI4736)/ トレメリムマブ (20220101)	第Ⅲ相	局所肝細胞癌	アストラゼネカ	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4月6日付)
10	"	テュルバルマブ (MEDI4736)/ トレメリムマブ (20220101)	第Ⅲ相	局所肝細胞癌	アストラゼネカ	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4月11日付)
11	"	テュルバルマブ (MEDI4736)/ トレメリムマブ (20220101)	第Ⅲ相	局所肝細胞癌	アストラゼネカ	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4月3日付)
12	"	テュルバルマブ (MEDI4736)/ トレメリムマブ (20220101)	第Ⅲ相	局所肝細胞癌	アストラゼネカ	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4月4日付)
13	"	DS-8201a (20210703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2023年4月11日付)
14	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)(西暦2023年4月13日付)
15	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)
16	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)(西暦2023年4月17日付)
17	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年4月3日付)

18	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコーブ・ 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29日付)
19	"	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31日付)
20	"	— (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 4月 7日付)
21	"	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31日付)
22	"	— (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 4月 5日付)
23	"	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31日付)
24	"	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月 3日付)
25	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月 3日付)
26	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月 3日付)
27	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高動脈炎	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月 3日付)
28	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月 3日付)
29	"	ABT-199 (ヘネククス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月 3日付)
30	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月 3日付)
31	"	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 4月 3日付)
32	"	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 4月 3日付)
33	"	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 4月 4日付)

34	"	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 4月 4日付)
35	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月 4日付)
36	"	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 4月 4日付)
37	"	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 4月 4日付)
38	"	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 4月 4日付)
39	"	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 4月 3日付)
40	"	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29日付)
41	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3xCD20) およびトリスマブ (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 4月 4日付)
42	"	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 4月 4日付)
43	"	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 4月 4日付)
44	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	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 4月 3日付)
45	"	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 4月 5日付)
46	"	GS-5245 (20232101)	第Ⅲ相	COVID-19	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2023年 4月 5日付)
47	"	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 4月 6日付)
48	"	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 4月 6日付)

49	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	ルクハイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月 6日付)
50	"	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 4月 7日付)
51	"	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 4月 7日付)
52	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー 症候群の発作 に対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月 7日付)
53	"	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 4月 6日付)
54	"	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 4月10日付)
55	"	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 4月10日付)
56	"	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 4月11日付)
57	"	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 4月11日付)
58	"	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 4月11日付)
59	"	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 4月11日付)
60	"	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 4月11日付)
61	"	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 4月11日付)
62	"	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 4月11日付)
63	"	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 4月11日付)
64	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラヘン症候群(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 4月11日付)

65	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群及び 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 4月11日付)
66	"	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 4月11日付)
67	"	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 4月11日付)
68	"	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 4月12日付)
69	"	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 4月12日付)
70	"	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 4月12日付)
71	"	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 4月12日付)
72	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ギリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月12日付)
73	"	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 4月11日付)
74	"	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 4月12日付)
75	"	CSL964 (C20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	CSLヘルシング	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月13日付)
76	"	CNTO1959 (グセルクマブ) (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 4月13日付)
77	"	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 4月13日付)
78	"	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 4月13日付)
79	"	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 4月13日付)

80	"	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 4月13日付)
81	"	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 4月13日付)
82	"	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 4月13日付)
83	"	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 4月13日付)
84	"	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 4月13日付)
85	"	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 4月13日付)
86	"	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 4月13日付)
87	"	HBI-8000/ tucidinostat (20220209)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	MeijiSeika	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月13日付)
88	"	DS-8201a (20230202)	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 4月13日付)
89	"	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 4月13日付)
90	"	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 4月14日付)
91	"	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 4月14日付)
92	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月14日付)
93	"	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 4月13日付)
94	"	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 4月 7日付)
95	"	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 4月14日付)
96	"	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 4月14日付)

97	"	ヘパシマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月 7日付)
98	"	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 4月14日付)
99	"	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 4月 5日付)
100	"	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 4月14日付)
101	"	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 4月14日付)
102	"	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 4月 7日付)
103	"	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 4月14日付)
104	"	HBI-8000 (20220901)	第Ⅲ相	悪性黒色腫	パレクセル・インターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月14日付)
105	"	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 4月14日付)
106	"	AG-881 (20221601)	第Ⅲ相	神経膠腫	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 4月14日付)
107	"	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 4月17日付)
108	"	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 4月 7日付)
109	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本トトロニック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月17日付)
110	"	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2023年 4月14日付)
111	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月14日付)
112	"	— (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 4月14日付)
113	"	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 4月17日付)



114	"	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 4月17日付)
115	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	ブリistol・マイヤーズ 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 4月 5日付)
116	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月 7日付)
117	"	LY3372993/ AV-1451/ AV-1451 synthesizer (C20220401)	第Ⅲ相	アルツハイマー病	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2023年 4月18日付)
118	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月18日付)
119	"	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 4月18日付)
120	"	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 4月18日付)
121	"	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 4月18日付)
122	"	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 4月18日付)
123	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラボコープ・ デバイス・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 4月12日付)
124	"	CG0070 (R20211002)	第Ⅲ相	BCG不応のCISを 有する筋層非浸潤 性膀胱がん	キッセイ薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月19日付)
125	"	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 4月 7日付)
126	"	フリグチニブ (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 4月19日付)
127	"	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 4月17日付)
128	"	セルヘルカチニブ (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 4月20日付)
129	"	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 4月20日付)

130	"	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 4月19日付)
131	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクババイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月19日付)
132	"	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 4月 7日付)
133	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3xCD20) およびトシズマブ (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 4月19日付)
134	"	HLC-001 (R20220203)	第Ⅱ相	—	ヒューマンライフコート	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月20日付)
135	"	GS-5245 (20232101)	第Ⅲ相	COVID-19	キリアトサイエンシズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月20日付)
136	"	デュルバルマブ、 トレムリムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月20日付)
137	"	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 4月20日付)
138	"	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 4月20日付)
139	"	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 4月20日付)
140	"	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 4月20日付)
141	"	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 4月21日付)
142	"	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 4月20日付)
143	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月18日付)
144	"	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 4月20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2023年 4月20日付)

146	"	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 4月 7日付)
147	"	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 4月19日付)
148	"	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 4月20日付)
149	"	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 4月20日付)
150	"	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 4月12日付)
151	"	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 4月20日付)
152	"	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 4月20日付)
153	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	Bristol-Myers Squibb	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月13日付)
154	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	Bristol-Myers Squibb	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月20日付)
155	"	CSL964 (C20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	CSLベリンク	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月21日付)
156	"	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 4月21日付)
157	"	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 4月21日付)
158	"	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 4月21日付)
159	"	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 4月21日付)
160	"	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2023年 4月21日付)

161	"	DS-8201a (20230202)	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 4月21日付)
162	"	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 4月21日付)
163	"	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 4月21日付)
164	"	アレクチニブ (RO5424802), エムアレクチニブ (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月24日付)
165	"	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 4月24日付)
166	"	BGB-A1217/ BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月24日付)
167	"	— (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 4月24日付)
168	"	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 4月18日付)
169	"	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 4月21日付)
170	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月21日付)
171	"	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 4月21日付)
172	"	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 4月19日付)
173	"	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 4月24日付)
174	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッガイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月24日付)
175	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッガイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月24日付)

176	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月24日付)
177	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安静脈炎	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月24日付)
178	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月24日付)
179	"	ABT-199 (ヘネククス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月24日付)
180	"	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 4月24日付)
181	"	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アッウイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月24日付)
182	"	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 4月24日付)
183	"	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 4月24日付)
184	"	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 4月24日付)
185	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月24日付)
186	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月24日付)
187	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月25日付)
188	"	CNTO1959 (ゲセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月25日付)
189	"	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 4月25日付)
190	"	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 4月25日付)
191	"	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 4月25日付)
192	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球性 T細胞リンパ腫	ブリistol・マイヤース スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月25日付)

193	"	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 4月25日付)
194	"	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 4月25日付)
195	"	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 4月25日付)
196	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群(DS)	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月25日付)
197	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群及び 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 4月25日付)
198	"	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 4月25日付)
199	"	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 4月25日付)
200	"	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 4月25日付)
201	"	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2023年 4月26日付)
202	"	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 4月26日付)
203	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月25日付)
204	"	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 4月26日付)
205	"	スベリリマブ (C20230901)	第Ⅲb/Ⅲ相試験	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	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2023年 4月26日付)
206	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月21日付)
207	"	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 4月26日付)
208	"	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 4月26日付)

209	"	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 4月26日付)
210	"	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 4月26日付)
211	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラボコープ・ テイペロップメント・ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月26日付)
212	"	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 4月26日付)
213	"	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 4月26日付)
214	"	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 4月26日付)
215	"	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 4月26日付)
216	"	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 4月26日付)
217	"	MK-3475/ Sacituzumab Govitecan (20230203)	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 4月26日付)
218	"	アリカチニブ (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 4月26日付)
219	"	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 4月26日付)
220	"	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 4月26日付)
221	"	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 4月26日付)
222	"	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 4月26日付)
223	"	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 4月21日付)
224	"	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2023年 4月26日付)
225	"	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 4月26日付)
226	"	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 4月26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	HBI-8000/ tucidinostat (20220209)	第Ib/II相	—	MeijiSeika	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)
2	"	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4月6日付)
3	"	FE 999326 (R20221004)	第III相	高グレード筋層 非浸潤性 膀胱がん	フェリング・ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年4月6日付)
4	"	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2023年4月14日付)
5	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年4月10日付)
6	"	アレクチニブ (RO5424802), エヌアレクチニブ (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第III相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年4月10日付)
7	"	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4月11日付)
8	"	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4月14日付)
9	"	NNC6019-0001 (20221901)	第II相	—	ノボ・ルティスクファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年4月14日付)
10	"	AG-881 (20221601)	第III相	神経膠腫	新日本科学PPD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年4月14日付)
11	"	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サービシーズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年4月17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4月13日付)
13	"	GS-0132 (20220210)	第III相	非小細胞肺癌	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4月13日付)

14	"	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2023年 4月17日付)
15	"	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2023年 4月18日付)
16	"	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2023年 4月18日付)
17	"	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2023年 4月18日付)
18	"	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2023年 4月20日付)
19	"	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2023年 4月20日付)
20	"	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 4月20日付)
21	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	楽天メディカル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月21日付)
22	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクバイオファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月21日付)
23	"	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 4月24日付)
24	"	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	キリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月21日付)
25	"	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	キリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月21日付)
26	"	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 4月24日付)

27	"	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月24日付)
28	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	オンコリスバイオファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月25日付)
29	"	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 4月25日付)
30	"	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2023年 4月25日付)
31	"	JNJ-61186372-SC (20220211)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月25日付)
32	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月24日付)
33	"	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2023年 4月25日付)
34	"	Tarlatamab (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジェン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月21日付)
35	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群(DS)	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月26日付)
36	"	Magrolimab (20210236)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	キリアトサイエンス*	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月25日付)
37	"	LY3372993/ AV-1451/ AV-1451 synthesizer (C20220401)	第Ⅲ相	アルツハイマー病	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2023年 4月18日付)
38	"	GS-5245 (20232101)	第Ⅲ相	COVID-19	キリアトサイエンス*	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月26日付)
39	"	Atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌(TNBC)	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月25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 4月24日付)
41	"	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 4月26日付)
42	"	BAX602 (D20222001)	第Ⅲ相	先天性心疾患	バクスター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月19日付)
43	"	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 4月26日付)

44	"	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 4月25日付)
45	"	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25日付)
46	"	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 4月25日付)
47	"	MK-3475/ Sacituzumab Govitecan (20230203)	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 4月26日付)
48	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月26日付)
49	"	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2023年 4月26日付)
50	"	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2023年 4月26日付)
51	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 救性リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月26日付)
52	"	CNTO1959 (グセルクマフ) (C20220102)	第Ⅲ相	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 4月25日付)
53	"	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 4月26日付)
54	"	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 4月26日付)
55	"	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 4月26日付)
56	"	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2023年 4月26日付)
57	"	ブリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月26日付)
58	"	オシメルチニブ (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2023年 4月26日付)
59	"	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2023年 4月26日付)
60	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月25日付)

61	"	GSK3985771 (niraparib) (M20221402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	産科婦人科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月26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	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 4月 3日付)
2	"	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2023年 3月31日付)
3	"	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 4月 3日付)
4	"	HBI-8000/ tucidinostat (20220209)	第Ⅱb/Ⅱ相	—	MeijiSeika	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 4日付)
5	"	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 4月 4日付)
6	"	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2023年 4月 7日付)
7	"	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 4月 5日付)
8	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色 体陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 5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 4月 6日付)
10	"	DS-8201a (20200702)	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 4月 6日付)
11	"	ME3208 (20210223)	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	MeijiSeika	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 3日付)
12	"	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2023年 4月 7日付)
13	"	BI907828 (20220802)	第Ⅱ/Ⅲ相	脱分化型 脂肪肉腫	日本ペーリンガー インゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 6日付)
14	"	CSL964 (C20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	CSLペーリング	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 6日付)

15	"	ABT-199 (ヘネククス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アウグイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 5日付)
16	"	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 4月 6日付)
17	"	ヘパシマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 6日付)
18	"	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2023年 4月 6日付)
19	"	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 4月 6日付)
20	"	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2023年 4月 6日付)
21	"	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 4月 7日付)
22	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球性 T細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 7日付)
23	"	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2023年 4月 7日付)
24	"	Tarlatamab (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジエン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 7日付)
25	"	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アウグイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 7日付)
26	"	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 7日付)
27	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	第Ⅱ相	—	アウグイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 7日付)
28	"	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 4月 7日付)
29	"	ABT-199 (ヘネククス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウグイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 7日付)
30	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色 体陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 7日付)

31	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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 4月 7日付)
32	"	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 4月 7日付)
33	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 7日付)
34	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学 学術研究院 保健学域	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月10日付)
35	"	U3-1402 (20220208)	第Ⅲ相	悪性腫瘍	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 7日付)
36	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月10日付)
37	"	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 4月 4日付)
38	"	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 4月10日付)
39	"	DS-8201a (20230202)	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2023年 4月10日付)
40	"	AVT06 (20221101)	第Ⅲ相	加齢黄斑 変性症	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 4月10日付)
41	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月10日付)
42	"	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 4月10日付)
43	"	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 4月10日付)
44	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月10日付)
45	"	TBI-1501 (R20190205)	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2023年 4月10日付)
46	"	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2023年 4月10日付)
47	"	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 4月10日付)
48	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月10日付)

49	"	GS-5245 (20232101)	第Ⅲ相	COVID-19	キリアド <sup>®</sup> サイエンス <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月10日付)
50	"	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2023年 4月10日付)
51	"	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2023年 4月10日付)
52	"	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 4月10日付)
53	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月11日付)
54	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	Bristol-Myers Squibb	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 7日付)
55	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	Bristol-Myers Squibb	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 7日付)
56	"	セルベルカチニブ <sup>®</sup> (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2023年 4月12日付)
57	"	カルボ <sup>®</sup> プラチン、 ヘム <sup>®</sup> ロリス <sup>®</sup> マブ、 オラ <sup>®</sup> リブ <sup>®</sup> (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 4月12日付)
58	"	フリカ <sup>®</sup> チニブ <sup>®</sup> (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 4月12日付)
59	"	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 4月12日付)
60	"	MEDI4736 (M20210229)	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 4月12日付)
61	"	GSK3985771 (niraparib) (M20221402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	産科婦人科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月12日付)
62	"	ニホルマブ <sup>®</sup> (20201003)	第Ⅲ相	転移性 去勢抵抗性 前立腺癌	Bristol-Myers Squibb	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月13日付)
63	"	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 4月11日付)
64	"	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2023年 4月11日付)



65	"	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 4月11日付)
66	"	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月11日付)
67	"	DS-8201a (20210234)	第Ⅲ相	肺癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月11日付)
68	"	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 4月11日付)
69	"	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 4月11日付)
70	"	HBI-8000/ tucidinostat (20220209)	第Ⅱb/Ⅱ相	—	MeijiSeika	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月11日付)
71	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月12日付)
72	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 救性リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月12日付)
73	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月12日付)
74	"	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 4月12日付)
75	"	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 4月12日付)
76	"	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2023年 4月12日付)
77	"	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 4月13日付)
78	"	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2023年 4月14日付)
79	"	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2023年 4月12日付)
80	"	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2023年 4月11日付)

81	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月14日付)
82	"	GS-0132 (20220210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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 4月14日付)
83	"	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2023年 4月14日付)
84	"	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 4月17日付)
85	"	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2023年 4月17日付)
86	"	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 4月17日付)
87	"	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2023年 4月17日付)
88	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月11日付)
89	"	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 4月17日付)
90	"	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2023年 4月17日付)
91	"	BIBW2992 (M20220201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月17日付)
92	"	— (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 4月17日付)
93	"	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 4月18日付)
94	"	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2023年 4月18日付)
95	"	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 4月17日付)
96	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラボコープ・ テイヘロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月12日付)
97	"	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2023年 4月17日付)

98	"	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2023年 4月10日付)
99	"	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 4月18日付)
100	"	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2023年 4月18日付)
101	"	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 4月18日付)
102	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月18日付)
103	"	MK-3475及び エンホルツマブ <sup>®</sup> 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 4月18日付)
104	"	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2023年 4月19日付)
105	"	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2023年 4月17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 4月18日付)
107	"	ニホルマブ <sup>®</sup> (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月18日付)
108	"	GS-5245 (20232101)	第Ⅲ相	COVID-19	キリアドサイエンス <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月18日付)
109	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (RO5424802), エヌレクチニブ <sup>®</sup> (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月20日付)
110	"	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 4月20日付)
111	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月19日付)

112	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	オンコリスバイオファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月18日付)
113	"	— (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 4月19日付)
114	"	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 4月19日付)
115	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月20日付)
116	"	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2023年 4月20日付)
117	"	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 4月20日付)
118	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	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 4月21日付)
119	"	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 4月21日付)
120	"	FE 999326 (R20221004)	第Ⅲ相	高グレード筋層 非浸潤性 膀胱がん	フェリング・ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月21日付)
121	"	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 4月20日付)
122	"	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月24日付)
123	"	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 4月24日付)
124	"	BAX602 (D20222001)	第Ⅲ相	先天性心疾患	バクスター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月19日付)
125	"	HBI-8000 (20220901)	第Ⅲ相	悪性黒色腫	パレクセル 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 4月20日付)
126	"	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 4月24日付)
127	"	Tisotumab vedotin (20211401)	第Ⅲ相	再発性又は 転移性子宮頸癌	PRAヘルスサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月24日付)
128	"	Sibeprenlimab (VIS649) (20220302)	第Ⅲ相	IgA腎症	サイネオス・ヘルス・クリニカル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月24日付)

129	"	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 4月24日付)
130	"	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2023年 4月24日付)
131	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月24日付)
132	"	Tozorakimab (20220212)	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	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24日付)
133	"	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2023年 4月25日付)
134	"	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2023年 4月25日付)
135	"	デュルバルマブ、 トレムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラホコープ・ ディベロップメント・ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月25日付)
136	"	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2023年 4月25日付)
137	"	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 4月19日付)
138	"	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 4月19日付)
139	"	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 4月25日付)
140	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	オンコリスバイオファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月25日付)
141	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月25日付)
142	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月25日付)
143	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	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 4月21日付)
144	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	岡山大学 学術研究院 医歯薬学域(歯)	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月24日付)

145	"	BAY 86-5321/ アフリヘルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型 加齢黄斑変性	ハイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月26日付)
146	"	OFT-G1 (D20192001)	検証の試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月26日付)
147	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アウグイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月26日付)
148	"	— (20220215)	第Ⅰ相	—	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 4月26日付)
149	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月25日付)
150	"	テュルバルマブ (MEDI4736)/ トレリムマブ (20220101)	第Ⅲ相	局所肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月24日付)
151	"	テュルバルマブ (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 4月26日付)
152	"	DS-8201a (20210234)	第Ⅲ相	肺癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月26日付)
153	"	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 4月26日付)
154	"	アリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月26日付)
155	"	オシメルチニブ (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2023年 4月26日付)
156	"	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2023年 4月26日付)
157	"	エヌトレクチニブ (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2023年 4月26日付)
158	"	セルペルカチニブ (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2023年 4月26日付)
159	"	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 4月26日付)
160	"	— (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 4月26日付)
161	"	アテゾリスマブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月26日付)
162	"	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 4月26日付)

163	"	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4月26日付)
164	"	GS-5245 (20232101)	第Ⅲ相	COVID-19	キリアド <sup>®</sup> サイエンス <sup>®</sup>	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2023年4月25日付)
165	"	FE 999326 (R20221004)	第Ⅲ相	高グレード <sup>®</sup> 筋層 非浸潤性 膀胱がん	フェリング <sup>®</sup> ・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4月17日付)

## 5. モニタリング報告書、監査報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	AMG510 (sotorasib) (M20210230)	第Ⅱ相	—	岡山大学学術研究院 医歯薬学域(医)	承認	モニタリング報告書 2023年3月実施 指摘なし(西暦2023年3月31日付)
2	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー <sup>®</sup> -内科	承認	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24日付)
3	"	オンメルチニブ <sup>®</sup> (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー <sup>®</sup> -内科	承認	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30日付)
4	"	フリカチニブ <sup>®</sup> (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー <sup>®</sup> -内科	承認	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23日付)
5	"	— (M20210306)	前期第Ⅱ相	—	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	モニタリング報告書 2023年4月実施 指摘なし(西暦2023年4月10日付)
6	"	OIF/KX (CM20212103)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	岡山大学 学術研究院 医歯薬学域(歯)	承認	モニタリング報告書 2023年4月実施 指摘なし(西暦2023年4月12日付)
7	"	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 2023年4月実施 指摘なし(西暦2023年4月12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	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31日付)
9	"	セルヘルカチニブ <sup>®</sup> (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー <sup>®</sup> -内科	承認	モニタリング報告書 2023年4月実施 指摘なし(西暦2023年4月19日付)
10	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー <sup>®</sup> -内科	承認	モニタリング報告書 2023年4月実施 指摘なし(西暦2023年4月14日付)
11	"	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科(歯科麻酔科)	承認	監査報告書 2023年2-3月実施(DM/統計監査)(西暦2023年4月6日付)
12	"	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証の試験	脳動静脈奇形	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2023年3月28日付)

## 6. 開発の中止等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	承認 取得	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	承認	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2023年4月4日付)
2	"	ENT103 (301202)	第Ⅲ相	持続する膿性 耳漏を有する 急性中耳炎及び 穿孔型慢性 中耳炎	セリアファーマ	承認	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2023年4月4日付)
3	"	ZD6474 (160205)	第Ⅱ相	—	サノフィ	承認	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2023年4月25日付)
4	"	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	サノフィ	承認	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2023年4月25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	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4月3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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年4月3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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年4月18日付)
4	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年4月20日付)
5	"	Obicetrapib(TA-8995) (ネットワーク202203)	第Ⅲ相	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年4月20日付)
6	"	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4月20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2023年4月14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	ハイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年3月31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	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年4月4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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年4月6日付)

3	"	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 4日付)
4	"	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 4日付)
5	"	TY-0305 (ネットワーク202101)	第Ⅱ相	—	トーアイヨー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月 4日付)
6	"	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 4月 6日付)
7	"	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 4月 3日付)
8	"	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202203)	第Ⅲ相	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 4月 3日付)
9	"	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 4月 6日付)
10	"	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 4月17日付)
11	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) 【迅速】(西暦2023年 4月25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2023年4月24日付)

## 1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	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 4月20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 4月25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	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	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4月20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	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4月19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	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	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4月10日付)

## 1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	MEDI4736 (ネットワークM202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月21日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月17日付)
2	"	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 4月17日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月11日付)
3	"	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 4月 5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 4月20日付)