

開催日時：2023年6月20日(火) 14:00～15:35

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、甲彰一

(Web参加)：藤原雅樹、森澤伸、市原英基、田邊俊介、藤井敬子、細野祥之、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	DSP-5336 (20230210)	第I/II相	—	住友ファーマ	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
2	"	MK-2140 (20230209)	第II相	—	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、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
3	"	BI655130 (スベリマブ) (C20230902)	第II/III相	ネサートン 症候群患者	日本ベリンガー インゲルハイム	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
4	"	BAY 86-5321 (20231102)	第III相	網膜静脈閉塞 による黄斑浮腫	バイエル薬品	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	"	Sacituzumab Govitecan (20230701)	第III相	HR陽性/HER2 陰性で内分泌療法 の前治療歴を有する 局所進行又は 転移性浮腫	キリアドサイエンシズ	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。
6	"	JNJ-78934804 (20230104)	第IIIb相	中等症から 重症の活動期の クローン病患者	ヤンセンファーマ	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
7	"	S-217622 (20232102)	第III相	COVID-19	塩野義製薬	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。
8	"	PPMX-T003 (M20230208)	第I/II相	—	血液・腫瘍内科	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	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(再生医療等製品治験)(書式19) (西暦2023年5月2日付)
2	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第I/IIa相	—	脳神経外科	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19) (西暦2023年5月18日付)
3	"	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	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5月26日付)

第437回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年6月20日

4	"	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 5月 8日付)
5	"	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27日付)
6	"	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27日付)
7	"	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 4月27日付)
8	"	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27日付)
9	"	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27日付)
10	"	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・ シヤハン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月27日付)
11	"	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27日付)
12	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月27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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月27日付)
14	"	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27日付)
15	"	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27日付)
16	"	CNTO1959 (クセルクマブ) (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27日付)
17	"	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27日付)
18	"	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 4月27日付)
19	"	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 4月27日付)
20	"	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27日付)
21	"	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27日付)

第437回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年6月20日

22	"	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27日付)
23	"	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27日付)
24	"	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27日付)
25	"	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27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 4月28日付)
27	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月27日付)
28	"	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 4月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月28日付)
29	"	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28日付)
30	"	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28日付)
31	"	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28日付)
32	"	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28日付)
33	"	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27日付)
34	"	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28日付)
35	"	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 4月28日付)
36	"	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28日付)
37	"	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28日付)
38	"	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (20220708)	第Ⅲ相	トリプルネグティブ 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28日付)
39	"	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 5月 1日付)

40	"	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 5月 1日付)
41	"	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 5月 1日付)
42	"	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 5月 1日付)
43	"	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 5月 1日付)
44	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫	IQVIAサービシースジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月 1日付)
45	"	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 5月 1日付)
46	"	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 5月 3日付)
47	"	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 5月 8日付)
48	"	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 5月 8日付)
49	"	CSL964 (C20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対宿主病の予防	CSLベールリング	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月 8日付)
50	"	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 5月 8日付)
51	"	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 5月 9日付)
52	"	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 5月 9日付)
53	"	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 5月 9日付)
54	"	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 5月 9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 5月 9日付)
56	"	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 5月 9日付)
57	"	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 5月10日付)

58	"	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 5月10日付)
59	"	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 5月10日付)
60	"	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 5月10日付)
61	"	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 5月10日付)
62	"	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 5月 9日付)
63	"	デュルバルマブ、 トレムリムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	Fortrea Japan	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月11日付)
64	"	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 5月11日付)
65	"	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 5月11日付)
66	"	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 5月11日付)
67	"	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 5月11日付)
68	"	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 5月11日付)
69	"	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 5月11日付)
70	"	GS-0132 (20220210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月11日付)
71	"	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 5月11日付)
72	"	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 5月11日付)
73	"	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 5月11日付)

第437回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年6月20日

74	"	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26日付)
75	"	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 5月11日付)
76	"	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 5月11日付)
77	"	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 5月11日付)
78	"	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 5月11日付)
79	"	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 5月12日付)
80	"	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 5月12日付)
81	"	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 5月12日付)
82	"	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 5月12日付)
83	"	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 5月12日付)
84	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	プリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月27日付)
85	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月28日付)
86	"	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 5月 2日付)
87	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月 9日付)
88	"	BMS-986165 (20230302)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	プリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月28日付)
89	"	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28日付)
90	"	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 5月 9日付)
91	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月 9日付)

92	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 4月28日付)
93	"	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 5月11日付)
94	"	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 5月15日付)
95	"	Tarlatamab (20210233)	第Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月15日付)
96	"	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 5月15日付)
97	"	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 5月15日付)
98	"	CNTO1959 (グセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月15日付)
99	"	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アウヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月15日付)
100	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アウヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月15日付)
101	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アウヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月15日付)
102	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月15日付)
103	"	ABT-199 (ヘネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月15日付)
104	"	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 5月15日付)
105	"	— (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 5月 8日付)
106	"	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 5月15日付)
107	"	ABT-199 (ヘネトクラクス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アウヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月15日付)
108	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アウヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月15日付)
109	"	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 5月15日付)

第437回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年6月20日

110	"	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 5月15日付)
111	"	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 5月15日付)
112	"	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 5月15日付)
113	"	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 5月15日付)
114	"	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 5月15日付)
115	"	— (20230204)	第Ⅰ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 5月11日付)
116	"	ペハシスマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月15日付)
117	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層 浸潤性膀胱癌	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 5月15日付)
118	"	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 5月15日付)
119	"	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 5月15日付)
120	"	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 5月15日付)
121	"	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 5月16日付)
122	"	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 5月16日付)
123	"	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 5月16日付)
124	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンロ細胞リンパ腫	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 5月16日付)
125	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 球性リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月16日付)
126	"	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 5月16日付)

127	"	— (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 5月15日付)
128	"	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 5月16日付)
129	"	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 5月16日付)
130	"	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 5月16日付)
131	"	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 5月16日付)
132	"	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 5月16日付)
133	"	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 5月16日付)
134	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	Fortrea Japan	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月17日付)
135	"	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 5月17日付)
136	"	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 5月17日付)
137	"	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 5月15日付)
138	"	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 5月18日付)
139	"	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 5月18日付)
140	"	デュルバルマブ、 トレミムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	Fortrea Japan	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月18日付)
141	"	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 5月18日付)

142	"	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 5月18日付)
143	"	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 5月18日付)
144	"	HBI-8000/ tucidinostat (20220209)	第Ⅱb/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 5月18日付)
145	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月15日付)
146	"	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 5月17日付)
147	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月19日付)
148	"	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 5月18日付)
149	"	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 5月18日付)
150	"	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 5月18日付)
151	"	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 5月18日付)
152	"	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 5月18日付)
153	"	— (20230204)	第Ⅰ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 5月18日付)
154	"	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 5月18日付)
155	"	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 5月19日付)
156	"	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 5月18日付)
157	"	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 5月19日付)
158	"	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 5月19日付)
159	"	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 5月19日付)
160	"	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 5月19日付)
161	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・カスター 症候群の発作 に対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月19日付)

162	"	CSL964 (C20210231)	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 5月19日付)
163	"	ヘパ [®] シス [®] マブ [®] (R04876646) アテゾ [®] リス [®] マブ [®] (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月19日付)
164	"	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 5月19日付)
165	"	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 5月19日付)
166	"	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 5月22日付)
167	"	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 5月19日付)
168	"	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 5月19日付)
169	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	プリストル・マイヤーズ [®] スクイブ [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月19日付)
170	"	ニボルマブ [®] (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 5月17日付)
171	"	BMS-986165 (20230302)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	プリストル・マイヤーズ [®] スクイブ [®]	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月19日付)
172	"	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 5月23日付)
173	"	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 5月 8日付)
174	"	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 5月23日付)
175	"	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 5月23日付)
176	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody [®] -CD3xCD20)および トシリズムマブ [®] (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 5月10日付)

177	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3xCD20)および トシリズマブ (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 5月19日付)
178	"	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 5月23日付)
179	"	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 5月23日付)
180	"	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 5月23日付)
181	"	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 5月23日付)
182	"	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 5月23日付)
183	"	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 5月23日付)
184	"	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 5月23日付)
185	"	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 5月23日付)
186	"	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 5月26日付)
187	"	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 5月26日付)
188	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	Fortrea Japan	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月24日付)
189	"	CNTO1959 (グセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症 の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月24日付)
190	"	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 5月24日付)
191	"	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 5月24日付)
192	"	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 5月24日付)

193	"	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 5月24日付)
194	"	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 5月24日付)
195	"	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 5月24日付)
196	"	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 5月24日付)
197	"	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 5月24日付)
198	"	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 5月24日付)
199	"	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 5月17日付)
200	"	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 5月24日付)
201	"	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 5月24日付)
202	"	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 5月24日付)
203	"	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 5月11日付)
204	"	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 5月24日付)
205	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月24日付)
206	"	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 5月24日付)
207	"	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 5月24日付)
208	"	— (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 5月24日付)
209	"	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 5月24日付)

210	"	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 5月24日付)
211	"	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 5月24日付)
212	"	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 5月22日付)
213	"	GS-0132 (20220210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	キリアトサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月25日付)
214	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月25日付)
215	"	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 5月25日付)
216	"	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 5月25日付)
217	"	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 5月25日付)
218	"	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 5月25日付)
219	"	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 5月26日付)
220	"	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 5月26日付)
221	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3xCD20)および トシリズマブ (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 5月 1日付)
222	"	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 5月26日付)
223	"	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 5月26日付)
224	"	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 5月26日付)
225	"	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 5月26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 5月23日付)

227	"	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 5月26日付)
228	"	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 5月26日付)
229	"	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 5月26日付)
230	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学 学術研究院 保健学域	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月29日付)
231	"	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 5月29日付)
232	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月29日付)
233	"	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 5月29日付)
234	"	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 5月29日付)
235	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月29日付)
236	"	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 5月29日付)
237	"	スベソリマブ [®] (C20230901)	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 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 5月29日付)
238	"	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 5月26日付)
239	"	デュルバルマブ [®] (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月29日付)
240	"	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 5月29日付)

241	"	— (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 5月29日付)
242	"	デュルバルマフ (MEDI4736)/ トレリムマフ (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 5月29日付)
243	"	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 5月29日付)
244	"	アレクチニフ (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 5月29日付)
245	"	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 5月22日付)
246	"	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 5月29日付)
247	"	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 5月29日付)
248	"	デュルバルマフ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月29日付)
249	"	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 5月30日付)
250	"	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 5月30日付)
251	"	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 5月30日付)
252	"	ニホルマフ (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 5月25日付)
253	"	BMS-986165 (20230302)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	プリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月26日付)
254	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月26日付)
255	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月26日付)
256	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月29日付)
257	"	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 5月30日付)
258	"	JNJ-67896062 (20230501)	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 5月30日付)

259	"	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 5月30日付)
260	"	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 5月30日付)
261	"	GB-0998 (20220304)	第Ⅲ相	副腎皮質ステロイド 療法後に残存する 神経障害	日本血液製剤機構	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月30日付)
262	"	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 5月30日付)
263	"	LOXO-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リンパ 球性リンパ腫	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月30日付)
264	"	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 5月30日付)
265	"	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 5月30日付)
266	"	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 5月30日付)
267	"	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 5月30日付)
268	"	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 5月30日付)
269	"	Xevinapant (20221202)	第Ⅲ相	頭頸部扁平 上皮がん	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 5月30日付)
270	"	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 5月30日付)
271	"	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 5月31日付)
272	"	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 5月31日付)
273	"	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 5月31日付)

第437回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2023年6月20日

274	"	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 5月31日付)
275	"	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 5月31日付)
276	"	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 5月31日付)
277	"	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 5月31日付)
278	"	デュルバルマブ [®] 、 トレメリマブ [®] 、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	Fortrea Japan	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月31日付)
279	"	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 5月31日付)
280	"	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 5月31日付)
281	"	カルボ [®] プラチン、 ヘムブ [®] ロリス [®] マブ [®] 、 オラバ [®] 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 5月31日付)
282	"	エヌトクチニブ [®] (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 5月31日付)
283	"	オンメルチニブ [®] (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月31日付)
284	"	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 5月31日付)
285	"	ブリガチニブ [®] (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月31日付)
286	"	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 5月31日付)
287	"	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 5月31日付)
288	"	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 5月31日付)
289	"	GE-045 (M20220103)	第Ⅲ相	隣種瘤性病変	消化器内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 5月31日付)
290	"	アネソリス [®] 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 5月31日付)
291	"	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 5月31日付)

292	"	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 5月30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	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 5月 2日付)
2	"	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 5月11日付)
3	"	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 5月11日付)
4	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月 9日付)
5	"	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 5月17日付)
6	"	ABT-199 (ヘネトククス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月16日付)
7	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月18日付)
8	"	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 5月18日付)
9	"	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 5月19日付)
10	"	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 5月19日付)
11	"	セルヘルカチニブ (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 5月19日付)
12	"	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 5月19日付)
13	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月19日付)

14	"	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 5月19日付)
15	"	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 5月19日付)
16	"	テュルハルマブ、トレミムマブ、enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	Fortrea Japan	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月22日付)
17	"	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 5月 9日付)
18	"	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 5月24日付)
19	"	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 5月24日付)
20	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層浸潤性膀胱癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月24日付)
21	"	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 5月25日付)
22	"	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 5月25日付)
23	"	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 5月25日付)
24	"	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 5月26日付)
25	"	LOXO-305 (20210222)	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月25日付)
26	"	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 5月26日付)
27	"	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 5月26日付)
28	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月26日付)
29	"	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 5月29日付)

30	"	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 5月29日付)
31	"	— (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 5月29日付)
32	"	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 5月29日付)
33	"	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 5月29日付)
34	"	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 5月29日付)
35	"	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 5月30日付)
36	"	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 5月30日付)
37	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月30日付)
38	"	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 5月30日付)
39	"	MPDL3280A (280201)	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 5月30日付)
40	"	BMS-986165 (20230302)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	プリストル・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 5月23日付)
41	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月31日付)
42	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月30日付)
43	"	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	キリアトサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月29日付)
44	"	GB-0998 (20220304)	第Ⅲ相	副腎皮質ステロイド 療法後に残存する 神経障害	日本血液製剤機構	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月30日付)
45	"	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 5月30日付)

46	"	ABBV-399/ Telisotuzumab Vedotin (20210207)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月30日付)
47	"	BI907828 (20220802)	第Ⅱ/Ⅲ相	脱分化型 脂肪肉腫	日本ヘーリンガー 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 5月29日付)
48	"	KTE-C19 (R300210)	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 5月30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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月30日付)
50	"	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 5月30日付)
51	"	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 5月30日付)
52	"	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 5月26日付)
53	"	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 5月31日付)
54	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月31日付)
55	"	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 5月31日付)
56	"	ABT-199 (ヘネクテラス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月29日付)
57	"	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 5月31日付)
58	"	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 5月31日付)
59	"	スベリマブ (C20230901)	第Ⅱb/Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ヘーリンガー 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 5月31日付)
60	"	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 5月31日付)
61	"	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 5月30日付)
62	"	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 5月30日付)

63	"	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 5月30日付)
64	"	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 5月31日付)
65	"	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 5月24日付)
66	"	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 5月31日付)
67	"	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 5月31日付)
68	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5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	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27日付)
2	"	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20222101)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン 分泌不全症	PRAヘルスサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月27日付)
3	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月27日付)
4	"	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27日付)
5	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月27日付)
6	"	NNC6019-0001 (20221901)	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 4月28日付)
7	"	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28日付)
8	"	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28日付)

9	"	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28日付)
10	"	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 4月26日付)
11	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月28日付)
12	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月26日付)
13	"	Nivolumab・ Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月 2日付)
14	"	— (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27日付)
15	"	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 5月 8日付)
16	"	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 5月 2日付)
17	"	ABT-199 (ベネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッウェイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月 9日付)
18	"	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 4月28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 5月 2日付)
20	"	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28日付)
21	"	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 5月10日付)
22	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月10日付)
23	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月27日付)

24	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月 9日付)
25	"	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 5月10日付)
26	"	BYL719 (20220703)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーム	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月11日付)
27	"	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 5月11日付)
28	"	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 5月12日付)
29	"	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 5月16日付)
30	"	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 5月16日付)
31	"	dMD-001 (D20190801)	検証的試験	膝または肘関節 の関節軟骨損傷 の臨床症状の 緩和および硝子体 軟骨の形成	持田製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月16日付)
32	"	TCD-58205 (20200306)	第Ⅲ相	腹膜透析療法を 施行している 慢性腎不全	テルモ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月 8日付)
33	"	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 5月18日付)
34	"	BAX602 (D20222001)	第Ⅲ相	先天性心疾患	ハクスター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月18日付)
35	"	MK-3475, MK-6482 (20221002)	第Ⅲ相	淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月18日付)
36	"	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 5月19日付)
37	"	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 5月17日付)
38	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月17日付)
39	"	— (20230204)	第Ⅰ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 5月18日付)

40	"	MK-3475及び エンホルツマブ [®] ベドチン (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 5月19日付)
41	"	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月19日付)
42	"	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 5月19日付)
43	"	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 5月22日付)
44	"	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 5月22日付)
45	"	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 5月24日付)
46	"	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 5月23日付)
47	"	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 5月23日付)
48	"	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 5月25日付)
49	"	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 5月25日付)
50	"	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 5月25日付)
51	"	GS-5245 (20232101)	第Ⅲ相	COVID-19	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 5月25日付)
52	"	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 5月25日付)
53	"	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 5月26日付)
54	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	プリストル・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 5月26日付)
55	"	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 5月29日付)
56	"	オンメルチニブ [®] (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月26日付)
57	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色 体陽性急性性リンパ腫	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月25日付)
58	"	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 5月25日付)
59	"	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 5月26日付)

60	"	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 5月26日付)
61	"	Nivolumab・ Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平 上皮癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月29日付)
62	"	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 5月29日付)
63	"	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 5月29日付)
64	"	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 5月29日付)
65	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月30日付)
66	"	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 5月30日付)
67	"	BI65130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月30日付)
68	"	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 5月30日付)
69	"	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 5月30日付)
70	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクハイオフアーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月31日付)
71	"	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 5月30日付)
72	"	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 5月31日付)
73	"	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 5月31日付)
74	"	Maribavir (20210601)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植/ 臓器移植後の サイトメガロウイルス感染 ・感染症	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月31日付)
75	"	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 5月31日付)
76	"	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 5月31日付)

77	"	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5月31日付)
78	"	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5月31日付)
79	"	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5月29日付)
80	"	Anifrolumab (20220301)	第Ⅲ相	ループス腎炎	アストラゼネカ	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2023年4月19日付)
81	"	JNJ-67896062 (20230501)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2023年5月22日付)
82	"	Tarlatamab (AMG757) (20230207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アムジェン	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2023年5月22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	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4-5月実施 指摘なし(西暦2023年5月11日付)
2	"	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	モニタリング報告書 2023年4月実施 指摘なし(西暦2023年5月18日付)
3	"	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5月実施 指摘事項なし(西暦2023年5月22日付)
4	"	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5月実施 指摘なし(西暦2023年5月11日付)
5	"	DAAA-3 (M20212102)	第Ⅲ相	歯科患者	歯科 (歯科麻酔科)	承認	監査報告書 監査報告書(総括報告書監査)(西暦2023年4月20日付) 監査証明書 監査証明書(西暦2023年4月20日付)

6. 付随研究に関する変更等(一般審査)

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	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) (20210705)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	キリアトサイエンス	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5月30日付)

7. 治験終了報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	終了	アレクチニブ (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2023年5月31日付)

8. 開発の中止等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	備考
1	承認 取得	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	シミック	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 5月11日付)
2	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	シミック	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 5月11日付)
3	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	シミック	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 5月11日付)
4	"	K-237 (20212105)	第Ⅲ相	軽症のSARS CoV2感染症	興和	総合内科・ 総合診療科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 5月22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 (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	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28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	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 5月 1日付)
3	"	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	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 5月13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 5月 2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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) (西暦2023年 5月 2日付)
6	"	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)(書式15) (西暦2023年 5月29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 5月 8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 5月22日付)
9	"	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28日付)
10	"	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 5月17日付)
11	"	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28日付)
12	"	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 5月17日付)
13	"	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 5月 9日付)
14	"	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 5月23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 (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 4月24日付)

2	"	ラプリスマブ (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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年5月23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5月8日付)
2	"	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5月1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5月2日付)
4	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	バイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年5月15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5月8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5月22日付)
7	"	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5月9日付)
8	"	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	トヘイスジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年5月2日付)
9	"	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	トヘイスジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年5月2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5月23日付)
11	"	ラプリスマブ (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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年5月1日付)

4. 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	SMS15001 (ネットワークD3002)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	シミック	承認	レター(責任医師宛通知文書)(西暦2023年4月26日付) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2023年5月16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	スベソリマブ (CMAC202301)	第IIb/III相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ペーリンガー	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2023年5月9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5月9日付)
2	"	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5月23日付)
3	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年5月24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	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年5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 (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5月9日付)
2	〃	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5月23日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

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5月26日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年5月22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5月10日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年5月1日付)

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5月26日付)