

開催日時：2023年7月18日(火) 14:00~15:00

開催場所：総合診療棟西6F 治験推進部会議室 ZOOMによるWEB会議開催

出席委員：

(会場参加)：柳井広之、甲彰一

(Web参加)：藤原雅樹、森澤伸、大久保圭祐、市原英基、藤井敬子、鍛冶園誠、原田延枝、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	— (20230211)	第Ⅰ相	—	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。
2	〃	ABT-494 (Upadacitinib) (20230303)	第Ⅲ相	中等症から重症の 活動性全身性 エリテマトーデス	アッヴィ	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	〃	ONO-2910 (20230702)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	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、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)(西暦2023年6月22日付)
2	〃	MK-7684A (20220205)	第Ⅲ相	進展型 小細胞肺癌	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2023年6月28日付)
3	〃	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E 7080, MK-1308A 及び M-darbe (20211008)	第Ⅲ相	進行淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2023年6月26日付)
4	〃	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E 7080, MK-1308A 及び M-darbe (20211008)	第Ⅲ相	進行淡明細胞型 腎細胞癌	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2023年6月26日付)
5	〃	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	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6月20日付)
6	〃	デュルバルマブ (MEDI4736)/ トレリムマブ (20220101)	第Ⅲ相	局所肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	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6月27日付)

7	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	新医療研究開発センター	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2023年6月26日付)
8	"	セルヘルカチニブ (M20200222)	第II相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2023年6月1日付)
9	"	セルヘルカチニブ (M20200222)	第II相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2023年6月13日付)
10	"	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	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6月27日付)
11	"	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	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6月29日付)
12	"	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5月31日付)
13	"	ABX464 (20230101)	第III相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	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)
14	"	ABX464 (20230102)	第III相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	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)
15	"	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6月1日付)
16	"	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6月1日付)
17	"	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6月1日付)
18	"	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6月1日付)
19	"	— (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6月1日付)
20	"	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6月1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6月1日付)
22	"	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6月1日付)
23	"	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6月1日付)
24	"	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6月1日付)

25	"	KTE-C19 (R300210)	第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 6月 2日付)
26	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲ相	治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫	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 6月 2日付)
27	"	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 6月 2日付)
28	"	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 6月 2日付)
29	"	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 6月 2日付)
30	"	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 6月 2日付)
31	"	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 6月 2日付)
32	"	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 6月 2日付)
33	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月 5日付)
34	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月 5日付)
35	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月 5日付)
36	"	ABT-199 (ヘネクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月 5日付)
37	"	ABT-199 (ヘネクラクス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月 5日付)
38	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月 5日付)
39	"	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 6月 5日付)
40	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本トトロック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月 5日付)

41	"	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 6月 5日付)
42	"	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 6月 5日付)
43	"	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 6月 5日付)
44	"	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 6月 6日付)
45	"	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 6月 6日付)
46	"	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 6月 6日付)
47	"	ヘパシマブ® (R04876646) アテゾリシマブ® (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 6月 6日付)
48	"	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 6月 6日付)
49	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	トラベ®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 6月 6日付)
50	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	トラベ®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 6月 6日付)
51	"	CSL964 (20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	CSLヘルリンク®	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月 6日付)
52	"	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 6月 6日付)
53	"	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 6月 6日付)
54	"	Acalabrutinib (ACP-196) (20200219)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月 6日付)
55	"	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 6月 6日付)

56	"	Pegcetacoplan (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 6月 7日付)
57	"	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 6月 7日付)
58	"	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 6月 7日付)
59	"	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 6月 7日付)
60	"	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 6月 7日付)
61	"	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26日付)
62	"	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 6月 7日付)
63	"	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 6月 8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 6月 8日付)
65	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	トセラ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月 8日付)
66	"	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 6月 8日付)
67	"	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 6月 9日付)
68	"	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 6月 1日付)
69	"	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 6月 9日付)
70	"	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 6月 9日付)
71	"	AVT06 (20221101)	第Ⅲ相	加齢黄斑 変性症	IQVIAサービシース ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月13日付)

72	"	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 6月 9日付)
73	"	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 6月 9日付)
74	"	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 6月 7日付)
75	"	CNT01959 (ケセルクマブ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月12日付)
76	"	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 6月12日付)
77	"	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 6月12日付)
78	"	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 6月12日付)
79	"	CLS2702C/CLS2702D (DR20200106)	第Ⅲ相	内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の適応となるステロイド投与リスク群の表在性食道癌	セルシード	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月12日付)
80	"	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 6月12日付)
81	"	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 6月12日付)
82	"	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 6月12日付)
83	"	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 6月12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 6月12日付)
85	"	Tisotumab vedotin (20211401)	第Ⅲ相	再発性又は転移性子宮頸癌	PRAヘルスサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月13日付)
86	"	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 6月13日付)

87	"	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 6月13日付)
88	"	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 6月13日付)
89	"	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 6月 9日付)
90	"	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 6月13日付)
91	"	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 6月13日付)
92	"	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 6月13日付)
93	"	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 6月13日付)
94	"	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 6月12日付)
95	"	CNTO1959 (ケセルクマブ) (C20220102)	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月14日付)
96	"	— (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 6月 6日付)
97	"	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 6月14日付)
98	"	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 6月14日付)
99	"	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 6月14日付)
100	"	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 6月15日付)

101	"	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 6月15日付)
102	"	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 6月 9日付)
103	"	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 6月15日付)
104	"	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 6月15日付)
105	"	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 6月15日付)
106	"	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 6月15日付)
107	"	RO6867461 (20231101)	第Ⅲ相	新生血管を伴う 網膜色素線状	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 6月15日付)
108	"	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 6月15日付)
109	"	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 6月15日付)
110	"	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 6月16日付)
111	"	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 6月16日付)
112	"	KTE-C19 (R300210)	第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 6月16日付)
113	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲ相	治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫	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 6月16日付)
114	"	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 6月16日付)
115	"	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 6月15日付)
116	"	DSP-7888 (M20210219)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月16日付)
117	"	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 6月16日付)

118	"	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 6月16日付)
119	"	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 6月16日付)
120	"	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 6月16日付)
121	"	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 6月16日付)
122	"	CSL964 (20210231)	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 6月16日付)
123	"	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 6月16日付)
124	"	— (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 6月16日付)
125	"	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 6月16日付)
126	"	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 6月16日付)
127	"	ニホルマブ [®] (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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月 1日付)
128	"	ニホルマブ [®] (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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月13日付)
129	"	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 6月 9日付)
130	"	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 6月 9日付)
131	"	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 6月19日付)

132	"	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞 移植後血栓性 微小血管症 (HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月19日付)
133	"	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 6月20日付)
134	"	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 6月20日付)
135	"	Pegcetacoplan (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 6月21日付)
136	"	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 6月21日付)
137	"	— (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 6月20日付)
138	"	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 6月21日付)
139	"	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 6月21日付)
140	"	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 6月21日付)
141	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月21日付)
142	"	アレクチニブ (RO5424802), エヌレクチニブ (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790) (20220207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月22日付)
143	"	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 6月22日付)
144	"	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 6月21日付)
145	"	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 6月22日付)
146	"	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 6月22日付)

147	"	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 6月22日付)
148	"	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 6月22日付)
149	"	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 6月22日付)
150	"	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 6月22日付)
151	"	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 6月22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 6月22日付)
153	"	Tarlatamab (AMG757) (20230207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アムジェン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月23日付)
154	"	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 6月23日付)
155	"	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 6月23日付)
156	"	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 6月23日付)
157	"	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 6月23日付)
158	"	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月 5日付)
159	"	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 6月23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 6月23日付)
161	"	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性 類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月23日付)
162	"	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 6月23日付)
163	"	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 6月26日付)

164	"	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 6月26日付)
165	"	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 6月26日付)
166	"	BYL719 (20220703)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月26日付)
167	"	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 6月26日付)
168	"	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞 移植後血栓性 微小血管症 (H SCT-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 6月26日付)
169	"	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 6月26日付)
170	"	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 6月26日付)
171	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月26日付)
172	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月26日付)
173	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月26日付)
174	"	ABT-199 (ヘネクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月26日付)
175	"	ABT-199 (ヘネクラクス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月26日付)
176	"	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月26日付)
177	"	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 6月26日付)
178	"	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 6月26日付)

179	"	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 6月26日付)
180	"	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 6月26日付)
181	"	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 6月26日付)
182	"	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 6月26日付)
183	"	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 6月27日付)
184	"	ABX464 (20230101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月27日付)
185	"	ABX464 (20230102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月27日付)
186	"	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 6月27日付)
187	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球性 T細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月27日付)
188	"	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 6月27日付)
189	"	Sacituzumab Govitecan (20220706)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性トリプル ネガティブ乳癌	キリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月27日付)
190	"	Sacituzumab Govitecan (20220705)	第Ⅲ相	PD-L1陰性の 転移性トリプル ネガティブ乳癌、 又はPD-L1陽性 で根治的治療に おける抗PD-(L)1 抗体薬の前治療歴 を有する転移性 トリプルネガティブ乳癌	キリアドサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月27日付)
191	"	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 6月27日付)
192	"	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 6月26日付)
193	"	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 6月27日付)

194	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マントル細胞リンパ腫	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 6月27日付)
195	"	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 6月27日付)
196	"	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 6月19日付)
197	"	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 6月27日付)
198	"	テュルハルマブ、 トレリムマブ、 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 6月27日付)
199	"	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 6月28日付)
200	"	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 6月28日付)
201	"	CNTO1959 (ケセルクマブ) (C20220102)	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月28日付)
202	"	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 6月28日付)
203	"	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 6月28日付)
204	"	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 6月14日付)
205	"	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 6月29日付)
206	"	— (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 6月28日付)
207	"	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 6月29日付)
208	"	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 6月29日付)
209	"	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 6月29日付)
210	"	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 6月29日付)

211	"	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 6月29日付)
212	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月 2日付)
213	"	BMS-986165 (20230302)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	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 6月 9日付)
214	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月16日付)
215	"	BMS-986165 (20230302)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	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 6月23日付)
216	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月 5日付)
217	"	CC-486 (20210235)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月21日付)
218	"	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 6月29日付)
219	"	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 6月29日付)
220	"	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 6月29日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月29日付)
221	"	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 6月29日付)
222	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクハイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月29日付)
223	"	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 6月29日付)
224	"	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 6月29日付)
225	"	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 6月29日付)
226	"	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 6月28日付)
227	"	カルボプラチン、 ヘムプロリスマブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	乳腺・内分泌外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月20日付)
228	"	— (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 6月30日付)
229	"	KTE-C19 (R300210)	第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 6月30日付)

230	"	BGB-A1217/ BGB-A317 (20210228)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月30日付)
231	"	スベリマブ (C20230901)	第Ⅱb/Ⅲ相試験	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベリンガー 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 6月30日付)
232	"	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 6月30日付)
233	"	Xevinapant (20221202)	第Ⅲ相	頭頸部扁平 上皮がん	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 6月30日付)
234	"	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 6月30日付)
235	"	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 6月30日付)
236	"	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 6月30日付)
237	"	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 6月30日付)
238	"	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 6月30日付)
239	"	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 6月30日付)
240	"	MK-2140 (20230209)	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 6月29日付)
241	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲ相	治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫	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 6月30日付)
242	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	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 6月30日付)
243	"	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 6月23日付)
244	"	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 6月30日付)
245	"	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 6月30日付)
246	"	ニホルマブ (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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月27日付)

247	"	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 6月23日付)
248	"	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 6月23日付)
249	"	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 6月30日付)
250	"	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 6月29日付)
251	"	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 6月30日付)
252	"	Pembrolizumab, Lenvatinib (M20230205)	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 7月 1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	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 6月 1日付)
2	"	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 6月 5日付)
3	"	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 6月 5日付)
4	"	— (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 6月 9日付)
5	"	efzofitimod (20230206)	第Ⅲ相	肺サルコイドーシス	杏林製薬	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)
6	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月 8日付)
7	"	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 6月 9日付)
8	"	JNJ-67896062 (20201903)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月15日付)

9	"	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 6月 8日付)
10	"	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 6月16日付)
11	"	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロック	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月16日付)
12	"	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 6月19日付)
13	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月20日付)
14	"	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 6月22日付)
15	"	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 6月23日付)
16	"	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 6月26日付)
17	"	Epcoritamab (20220216)	第Ⅲ相	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月26日付)
18	"	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 6月22日付)
19	"	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 6月22日付)
20	"	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 6月22日付)
21	"	— (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 6月22日付)

22	"	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 6月26日付)
23	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月27日付)
24	"	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 6月27日付)
25	"	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 6月28日付)
26	"	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 6月29日付)
27	"	RO6867461 (20231101)	第Ⅲ相	新生血管を伴う 網膜色素線状	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月29日付)
28	"	KTE-C19 (R300210)	第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 6月29日付)
29	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲ相	治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫	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 6月29日付)
30	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的ホジキン リンパ腫	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月29日付)
31	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月29日付)
32	"	カルボプラチン、 ヘムゾリスチン、 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 6月26日付)
33	"	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 6月29日付)
34	"	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 6月28日付)
35	"	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 6月27日付)
36	"	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 6月30日付)
37	"	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 6月29日付)
38	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラッグ候補群(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 6月30日付)

39	"	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 6月30日付)
40	"	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 6月22日付)
41	"	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 6月27日付)
42	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月27日付)
43	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	ルクハイオファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月30日付)
44	"	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 6月27日付)
45	"	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 6月27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 6月28日付)
47	"	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 6月28日付)
48	"	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 6月29日付)
49	"	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 6月29日付)
50	"	テュルハルマブ [®] 、 トレムムマブ [®] 、 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 6月30日付)
51	"	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 6月29日付)
52	"	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 6月29日付)

53	"	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 6月22日付)
54	"	Sacituzumab Govitecan (20220706)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の 転移性トリプル ネガティブ乳癌	キリアドサイエンス	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月20日付)
55	"	AVT06 (20221101)	第Ⅲ相	加齢黄斑 変性症	IQVIAサービシース ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月29日付)
56	"	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 6月28日付)
57	"	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 6月29日付)
58	"	efzofitimod (20230206)	第Ⅲ相	肺サルコイドーシス	杏林製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月29日付)
59	"	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 6月30日付)
60	"	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 6月30日付)
61	"	DSP-5336 (20230210)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	住友ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月30日付)
62	"	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 6月29日付)
63	"	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月30日付)
64	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤース スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月28日付)
65	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤース スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月23日付)
66	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	ブリストル・マイヤース スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月23日付)
67	"	— (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 6月29日付)
68	"	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 6月30日付)

69	"	アテゾリス TM 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 6月30日付)
70	"	GE-045 (M20220103)	第Ⅲ相	膝種瘤性病変	消化器内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月30日付)
71	"	PPMX-T003 (M20230208)	第Ⅰ/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 6月30日付)
72	"	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 6月30日付)
73	"	Pembrolizumab, Lenvatinib (M20230205)	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 6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	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	キリアド TM サイエンス TM	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)
2	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲ相	治療抵抗性又は 再発の大細胞型 B細胞リンパ腫	キリアド TM サイエンス TM	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)
3	"	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31日付)
4	"	— (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 6月 8日付)
5	"	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 TM スクイブ TM	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月15日付)
6	"	bb2121 (R20220202)	第Ⅲ相	多発骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ TM スクイブ TM	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月15日付)
7	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月16日付)
8	"	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 6月 7日付)
9	"	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	IQVIAサービシース TM ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月11日付)
10	"	HLC-001 (R20220203)	第Ⅱ相	—	ヒューマンライコード TM	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月 5日付)
11	"	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 6月20日付)
12	"	RO6867461 (20231101)	第Ⅲ相	新生血管を伴う 網膜色素線状	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月21日付)

13	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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 6月22日付)
14	"	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 6月26日付)
15	"	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 6月27日付)
16	"	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 6月27日付)
17	"	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 6月 7日付)
18	"	Ozanimod (RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月22日付)
19	"	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 6月28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 6月28日付)
21	"	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 6月29日付)
22	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月29日付)
23	"	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 6月30日付)
24	"	セルベルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月30日付)
25	"	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 6月30日付)
26	"	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 6月29日付)
27	"	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 6月30日付)

28	"	フリガチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月30日付)
29	"	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 6月28日付)
30	"	S-217622 (20232102)	第Ⅲ相	COVID-19	塩野義製薬	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2023年 6月23日付)
31	"	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	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2023年 6月29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6月実施 指摘事項なし(西暦2023年 6月 2日付)
2	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学 学術研究院 保健学域	承認	モニタリング報告書 2023年6月実施 指摘なし(西暦2023年 6月 9日付)
3	"	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6月実施 指摘なし(西暦2023年 6月15日付)
4	"	フリガチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	モニタリング報告書 2023年5月実施 指摘なし(西暦2023年 6月 9日付)
5	"	オシメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	モニタリング報告書 2023年5月実施 指摘なし(西暦2023年 6月 9日付) モニタリング報告書 2023年6月実施 指摘なし(西暦2023年 6月13日付)
6	"	フリガチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	モニタリング報告書 2023年6月実施 指摘なし(西暦2023年 6月16日付)
7	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	モニタリング報告書 2023年6月実施 指摘事項なし(西暦2023年 6月14日付)
8	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	モニタリング報告書 2023年5月実施 指摘なし(西暦2023年 6月 5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	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	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 6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	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 6月30日付)
2	"	AMG570 (20220303)	第Ⅱb相	既存治療で効果 不十分な全身性 エリテマトーデス	アムジエン	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 6月30日付)
3	"	ABBV-154 (20210101)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 6月30日付)
4	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 6月30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	治験 中止	AIN457 (C20210305)	第Ⅲ相	活動性 ループス腎炎	ノバルティスファーマ	腎臓糖尿病 内分泌内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 6月 8日付)
2	承認 取得	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	小児神経科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 6月 29日付)
3	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	血液・ 腫瘍内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 6月 29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6月19日付)
2	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイル薬品	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6月20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6月12日付)
4	"	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6月23日付)
5	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)(西暦2023年6月15日付)
6	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	承認	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6月15日付)
7	"	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年6月8日付)
8	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年6月5日付)
9	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年6月19日付)
10	"	NS-304 (ネットワーク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年6月5日付)
11	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年6月13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	トヘイスジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年6月13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6月6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6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 6月16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 6月22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 (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 6月 5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 6月 8日付)
3	"	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 6月16日付)
4	"	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 6月16日付)
5	"	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	治験の広報申請書(岡山大学様式6号) (西暦2023年 6月30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	TY-0305 (ネットワーク202101)	第Ⅱ相	—	トアエイオー	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 6月14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	備考
1	継続	スベソリマフ (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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年6月30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	パイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年6月6日付)
2	〃	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6月8日付)
3	〃	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	パイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年6月20日付)
4	〃	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6月22日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	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	パイエル薬品	承認	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (西暦2023年6月28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	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	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6月26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	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6月7日付)
3	"	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	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6月26日付)
4	"	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6月6日付)
5	"	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6月20日付)