

開催日時：2023年8月15日(火) 14:00~15:15

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、細野祥之、岡久雄、津田敏秀、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	BMS-986369 (20230213)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ スクイブ [®]	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
2	"	GSK3844766A (20230703)	第Ⅱ相	—	グラクソ・スミスクライン	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	"	Cobolimab, Dostarlimab (20230212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	グラクソ・スミスクライン	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	"	TM5614 (M20230214)	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。
5	"	MK-3475 (M20231401)	第Ⅱ相	—	産科婦人科	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	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本外トロニック	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7月31日付)
2	"	CYH33 (20221401)	第Ⅱ相	—	日本臨床研究 オペレーションズ [®]	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7月11日付)
3	"	CYH33 (20221401)	第Ⅱ相	—	日本臨床研究 オペレーションズ [®]	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7月20日付)
4	"	MK-7339及び MK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2023年7月18日付)
5	"	MK-7339及び MK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2023年7月24日付)
6	"	MK-7339及び MK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2023年7月31日付)

7	"	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7月18日付)
8	"	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30日付)
9	"	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	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)
10	"	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6月30日付)
11	"	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30日付)
12	"	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30日付)
13	"	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6月30日付)
14	"	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30日付)
15	"	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7月3日付)
16	"	RO5072759 (20210304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	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7月3日付)
17	"	CSL964 (20210231)	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7月3日付)
18	"	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7月4日付)
19	"	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7月4日付)
20	"	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7月4日付)
21	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群及び レノックス・ガスター 症候群	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年7月4日付)
22	"	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7月5日付)
23	"	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7月5日付)

24	"	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 7月 5日付)
25	"	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 7月 5日付)
26	"	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 7月 5日付)
27	"	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 7月 5日付)
28	"	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 7月 5日付)
29	"	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 7月 6日付)
30	"	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 7月 3日付)
31	"	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 7月 6日付)
32	"	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 7月 6日付)
33	"	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 7月 7日付)
34	"	ペパシスマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月 7日付)
35	"	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 7月 7日付)
36	"	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 7月 7日付)
37	"	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 7月 7日付)

第439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8月15日

38	"	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 7月 7日付)
39	"	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 7月 7日付)
40	"	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 7月 7日付)
41	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	ルクハイオファーム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月 7日付)
42	"	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 7月 7日付)
43	"	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 7月 7日付)
44	"	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 7月 7日付)
45	"	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 7月10日付)
46	"	JNJ-67896062 (20201903)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月10日付)
47	"	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 7月10日付)
48	"	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 7月10日付)
49	"	JNJ-68284528 (R20210218)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月11日付)
50	"	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 7月11日付)
51	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファーム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月11日付)
52	"	— (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 7月 4日付)
53	"	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 7月 3日付)
54	"	BMS-986165 (20230302)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	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 7月 7日付)
55	"	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 7月11日付)

第439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8月15日

56	"	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 7月11日付)
57	"	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 7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 7月11日付)
59	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マントル細胞リンパ腫	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月11日付)
60	"	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	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 7月11日付)
61	"	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 7月11日付)
62	"	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 7月11日付)
63	"	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 7月11日付)
64	"	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 7月12日付)
65	"	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 7月12日付)
66	"	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 7月12日付)
67	"	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 7月12日付)
68	"	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 7月11日付)
69	"	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 7月 7日付)
70	"	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 7月 7日付)
71	"	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 7月10日付)
72	"	HBI-8000/ tucidinostat (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 7月12日付)
73	"	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 7月12日付)

74	"	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 7月12日付)
75	"	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 7月12日付)
76	"	MK-3475,MK-6482, MK-7902/E 7080, MK-1308A 及び M-darbe (20211008)	第Ⅲ相	進行浸明細胞型 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 7月12日付)
77	"	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 7月12日付)
78	"	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 7月13日付)
79	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月13日付)
80	"	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 7月13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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月13日付)
82	"	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 7月13日付)
83	"	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	キリアトサイエンズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月12日付)
84	"	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	キリアトサイエンズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月12日付)
85	"	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 7月12日付)
86	"	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 7月13日付)
87	"	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 7月13日付)

88	"	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 7月13日付)
89	"	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 7月13日付)
90	"	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 7月13日付)
91	"	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 7月13日付)
92	"	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 7月13日付)
93	"	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 7月13日付)
94	"	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 7月14日付)
95	"	— (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 7月14日付)
96	"	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 7月14日付)
97	"	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 7月14日付)
98	"	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 7月14日付)
99	"	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 7月14日付)
100	"	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	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 7月14日付)
101	"	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 7月14日付)
102	"	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 7月14日付)

103	"	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 7月17日付)
104	"	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 7月14日付)
105	"	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 7月18日付)
106	"	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 7月18日付)
107	"	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 7月18日付)
108	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安静脈炎	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 7月18日付)
109	"	ABT-199 (ヘネククス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月18日付)
110	"	ABT-199 (ヘネククス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月18日付)
111	"	CSL964 (20210231)	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 7月18日付)
112	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	マ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 7月18日付)
113	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月18日付)
114	"	— (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 7月14日付)
115	"	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 7月19日付)
116	"	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 7月19日付)
117	"	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 7月19日付)
118	"	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 7月19日付)
119	"	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) (20222101)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン 分泌不全症	PRAヘルスサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月20日付)

120	"	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 7月20日付)
121	"	U3-1402 (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 7月20日付)
122	"	デュルバルマブ、 トレムマブ、 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 7月20日付)
123	"	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 7月20日付)
124	"	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 7月20日付)
125	"	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 7月20日付)
126	"	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® -CD3xCD20) およびトシリスマブ (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 7月20日付)
127	"	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 5月31日付) 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) 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)
128	"	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 7月20日付)
129	"	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 7月20日付)
130	"	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 7月14日付)
131	"	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 7月21日付)
132	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月14日付)
133	"	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 7月18日付)
134	"	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 7月21日付)
135	"	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 7月21日付)

136	"	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 7月21日付)
137	"	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 7月21日付)
138	"	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 7月21日付)
139	"	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 7月21日付)
140	"	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 7月21日付)
141	"	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 7月21日付)
142	"	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 7月21日付)
143	"	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 7月20日付)
144	"	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 7月21日付)
145	"	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 7月24日付)
146	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月24日付)
147	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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 7月24日付)
148	"	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 7月24日付)
149	"	Tarlatamab (AMG757) (20230207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月24日付)
150	"	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 7月24日付)
151	"	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 7月24日付)
152	"	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 7月24日付)

153	"	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 7月13日付)
154	"	— (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 7月24日付)
155	"	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 7月24日付)
156	"	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 7月24日付)
157	"	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 7月25日付)
158	"	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 7月25日付)
159	"	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 7月25日付)
160	"	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 7月25日付)
161	"	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 7月25日付)
162	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	日本イーライリリー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月25日付)
163	"	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	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 7月25日付)
164	"	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 7月25日付)
165	"	BAY 86-5321 (20231102)	第Ⅲ相	網膜静脈閉塞 による黄斑浮腫	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 7月25日付)
166	"	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 7月25日付)
167	"	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 7月25日付)

168	"	HBI-8000/ tucidinostat (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 7月24日付)
169	"	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 7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 7月26日付)
171	"	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 7月26日付)
172	"	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 7月26日付)
173	"	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 7月26日付)
174	"	テュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月26日付)
175	"	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 7月20日付)
176	"	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 7月26日付)
177	"	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 7月26日付)
178	"	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 7月26日付)
179	"	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 7月26日付)
180	"	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 7月26日付)
181	"	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 7月26日付)
182	"	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 7月26日付)

183	"	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 7月26日付)
184	"	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 7月26日付)
185	"	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 7月26日付)
186	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月26日付)
187	"	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 7月26日付)
188	"	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 7月26日付)
189	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月26日付)
190	"	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 7月26日付)
191	"	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 7月26日付)
192	"	Anifrolumab (20220301)	第Ⅲ相	ループス腎炎	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月12日付)
193	"	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 7月27日付)
194	"	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 7月27日付)
195	"	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 7月27日付)
196	"	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 7月27日付)
197	"	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 7月26日付)

198	"	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	キリアドサイエンシズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月26日付)
199	"	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 7月27日付)
200	"	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 7月27日付)
201	"	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 7月27日付)
202	"	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 7月27日付)
203	"	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 7月27日付)
204	"	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 7月27日付)
205	"	CNTO1959 (ケセルカマブ) (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 7月28日付)
206	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	キリアドサイエンシズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月28日付)
207	"	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	キリアドサイエンシズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月28日付)
208	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月28日付)
209	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月26日付)

210	"	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 7月28日付)
211	"	ニボルマブ (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 7月25日付)
212	"	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28日付)
213	"	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 7月28日付)
214	"	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 7月28日付)
215	"	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 7月28日付)
216	"	ブリカチニブ (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 7月28日付)
217	"	— (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 7月28日付)
218	"	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 7月28日付)
219	"	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 7月26日付)
220	"	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 7月28日付)
221	"	BI655130 (スベリマブ) (C20230902)	第Ⅱ/Ⅲ相	ネザートン症候群患者	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 7月28日付)
222	"	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 7月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月28日付)
223	"	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 7月28日付)
224	"	テュルバルマブ、 トレムマブ、 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 7月28日付)
225	"	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 7月31日付)

226	"	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 7月31日付)
227	"	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 7月31日付)
228	"	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 7月28日付)
229	"	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 7月31日付)
230	"	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 7月19日付)
231	"	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 7月31日付)
232	"	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 7月31日付)
233	"	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 7月31日付)
234	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	メルクハディオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月26日付)
235	"	JNJ-78934804 (20230104)	第Ⅱb相	—	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月31日付)
236	"	— (20230211)	第Ⅰ相	—	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 7月28日付)
237	"	S-217622 (20232102)	第Ⅲ相	COVID-19	塩野義製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月10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	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 6月30日付)
2	"	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 7月 3日付)
3	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月 3日付)

4	"	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 7月11日付)
5	"	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 7月 7日付)
6	"	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 7月11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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月12日付)
8	"	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 7月13日付)
9	"	MEDI-563 (C20200902)	第Ⅲ相	水疱性 類天疱瘡	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月14日付)
10	"	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 7月14日付)
11	"	CSL964 (20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	CSLベリンガ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月18日付)
12	"	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 7月14日付)
13	"	MK-7339及び MK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月20日付)
14	"	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 7月20日付)
15	"	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 7月21日付)
16	"	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 7月24日付)
17	"	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 7月24日付)
18	"	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 7月24日付)
19	"	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 7月24日付)

20	"	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 7月21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 7月25日付)
22	"	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 7月20日付)
23	"	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 7月20日付)
24	"	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月20日付)
25	"	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	ハルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月26日付)
26	"	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月26日付)
27	"	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 7月26日付)
28	"	— (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 7月26日付)
29	"	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 7月26日付)
30	"	AAA617/ AAA517/ EZR001 (20221003)	第Ⅲ相	前立腺がん	ハルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月26日付)
31	"	MK-2140 (20230209)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月26日付)
32	"	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 7月26日付)
33	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月26日付)

34	"	— (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 7月27日付)
35	"	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 7月28日付)
36	"	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 7月28日付)
37	"	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 7月26日付)
38	"	カルボプラチン、 ヘムブロリスマブ、 オラパリブ (M20220702)	第Ⅱ相	—	乳腺・内分泌外科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月25日付)
39	"	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 7月28日付)
40	"	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 7月27日付)
41	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ・ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月28日付)
42	"	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 7月28日付)
43	"	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 7月28日付)
44	"	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 7月28日付)
45	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	Fortrea Japan	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月27日付)
46	"	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	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 7月31日付)
47	"	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 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 7月31日付)
48	"	JNJ-78934804 (20230104)	第Ⅰb相	—	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月31日付)
49	"	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 7月31日付)
50	"	— (20230211)	第Ⅰ相	—	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月28日付)

51	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所 進行性又は転移 性の胃腺癌又は 食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月31日付)
52	"	CYH33 (20221401)	第Ⅱ相	—	日本臨床研究 オペレーションズ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月24日付)
53	"	Soticlestat (20221801)	第Ⅲ相	ドラヘ [®] 症候群及び レノックス・ガスト ー症候群	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月31日付)
54	"	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 7月28日付)
55	"	Soticlestat (TAK-935) (20211801)	第Ⅲ相	ドラヘ [®] 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 7月31日付)
56	"	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 8月 1日付)
57	"	Soticlestat (TAK-935) (20211802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト ー症候群(LGS)	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 7月31日付)
58	"	S-217622 (20232102)	第Ⅲ相	COVID-19	塩野義製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月31日付)
59	"	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 7月31日付)
60	"	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 8月 1日付)
61	"	— (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 7月31日付)
62	"	LOXO-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	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 7月31日付)
63	"	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 7月20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	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 7月 3日付)
2	"	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 7月 5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 7月 5日付)

4	"	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 6月30日付)
5	"	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 7月 6日付)
6	"	RO5072759 (20210304)	第Ⅲ相	ルーブス腎炎	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月 7日付)
7	"	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 6月26日付)
8	"	ABT-199 (ヘクトクス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッガイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月10日付)
9	"	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 7月10日付)
10	"	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	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 7月11日付)
11	"	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 7月10日付)
12	"	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 7月12日付)
13	"	BMS-986165 (20230302)	第Ⅲ相	全身性 エリテマトーデス	Bristol-Myers スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月 4日付)
14	"	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 7月 7日付)
15	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月 7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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月10日付)
17	"	ABX464 (20230101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月12日付)
18	"	ABX464 (20230102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月12日付)

19	"	CSL964 (20210231)	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対 宿主病の予防	CSLベリンガ [®]	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月12日付)
20	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	Fortrea Japan	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月13日付)
21	"	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 7月13日付)
22	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 症候群の発作 に対する補助療法	サイネオス・ヘルス・ クリニカル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月18日付)
23	"	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 7月14日付)
24	"	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 7月14日付)
25	"	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 7月19日付)
26	"	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 7月19日付)
27	"	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 7月21日付)
28	"	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 7月25日付)
29	"	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 7月24日付)
30	"	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 7月24日付)
31	"	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 7月24日付)
32	"	MK-7684A (20210210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月24日付)
33	"	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 7月21日付)
34	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月21日付)
35	"	atrasentan (20210301)	第Ⅲ相	IgA腎症	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 7月20日付)

第439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8月15日

36	"	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 7月26日付)
37	"	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 7月26日付)
38	"	Debio1143 (20211201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	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 7月27日付)
39	"	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 7月27日付)
40	"	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 7月28日付)
41	"	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 7月28日付)
42	"	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 7月28日付)
43	"	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 7月28日付)
44	"	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 7月28日付)
45	"	S-217622 (20232102)	第Ⅲ相	COVID-19	塩野義製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月25日付)
46	"	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 7月31日付)
47	"	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月31日付)
48	"	GS-5245 (20232101)	第Ⅲ相	COVID-19	キリアトサイエンス	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2023年 7月12日付)
49	"	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	アウグイ	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6) (西暦2023年 7月21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	GE-045 (M20220103)	第Ⅲ相	腓腫瘤性病変	消化器内科	承認	モニタリング報告書 2023年4月-6月実施 指摘なし(西暦2023年 6月16日付)
2	"	アテゾリスマブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	モニタリング報告書 2023年5月実施 指摘なし(西暦2022年 6月27日付)
3	"	セルヘルカチニブ (M20200222)	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7月実施 指摘なし(西暦2023年 7月13日付)

6. 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	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 7月31日付)
2	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	キリアトサイエンス	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 7月31日付)
3	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 7月31日付)
4	"	O-NES (D20221001)	第Ⅲ相	難治性 過活動膀胱	大塚テクノ	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 7月31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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 7月31日付)

7. 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	開発 中止	— (20220215)	第Ⅰ相	—	協和キリン	血液・ 腫瘍内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 7月11日付)
2	"	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	皮膚科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 7月12日付)
3	"	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	精神科・ 神経科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 7月13日付)
4	承認 取得	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	心臓 血管外科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 7月21日付)
5	開発 中止	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	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 7月28日付)

6	"	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)
7	"	CL2020 (R20201702)	第Ⅱ相	—	生命科学インスティテュート	神経内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 7月10日付)
8	"	ME-401 (20200210)	第Ⅱ相	—	協和キリン	血液・ 腫瘍内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 7月6日付)
9	"	ニホルマブ (M300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	呼吸器・ アレルギー内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年 7月5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7月10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7月3日付)
3	"	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7月18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7月4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	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7月19日付)
6	"	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	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7月7日付)
7	"	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	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7月14日付)
8	"	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	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7月21日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	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7月4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	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7月14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6月30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30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6月30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7月10日付)
5	"	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7月5日付)
6	"	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6月30日付)
7	"	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6月30日付)
8	"	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30日付)

4. 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	開発 中止	CL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型急性 心筋梗塞患者	生命科学インスティテュート	循環器内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2023年7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	安全性情報等に関する報告内容
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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 7月28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	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 7月25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	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 7月26日付)

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	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	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7月4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7月6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	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7月19日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 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	開発中止	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	脳神経内科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2023年7月20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	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7月4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	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7月13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	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7月4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	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7月19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	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7月7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	ハイエル薬品	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	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7月27日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済