

2020年 6月度 治験審査審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年 6月16日(火) 17:30～18:20
開催場所	第2会議室(10号館3階)
出席者	篠原 尚、小山英則、武田正中、倉賀野隆裕、垣淵正男、木村政義(医療機器及び再生医療等製品) 樋上智子(医薬品及び再生医療等製品)、高比良法子、日野隆夫、 得津慎子、西方真弓、籠田智美

☆ 医薬品

1. 審議事項

① 新規審査

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	220007	新規	-----	-----	-----	-----	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	220008	新規	ONO-7057	第Ⅲ相	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	220009	新規	MR13A11A	第Ⅲ相	集中治療における人工呼吸中の鎮痛	丸石製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正

② 継続審査等

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	215019	有害事象	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	第1報
2	215019	有害事象	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	第1報
3	215019	有害事象	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	第2報
4	215019	有害事象	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	第2報
5	215019	有害事象	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	第1報
6	215019	有害事象	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	第1報
7	215019	有害事象	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	第2報
8	215019	有害事象	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	第2報
9	215019	有害事象	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	第3報
10	215019	有害事象	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	第3報
11	218025	有害事象	ONO-4538	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	第1報
12	218025	有害事象	ONO-4538	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	第2報
13	217008	継続審査	-----	第Ⅱ/Ⅲ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2019年6月度
14	217033	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アツヴィ合同会社	承認	前回審査 2019年6月度
15	217034	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アツヴィ合同会社	承認	前回審査 2019年6月度
16	217035	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アツヴィ合同会社	承認	前回審査 2019年6月度
17	218008	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	承認	前回審査 2019年6月度
18	218009	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	承認	前回審査 2019年6月度

19	218016	継続審査	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	前回審査 2019年7月度
20	219001	継続審査	RO7021610	第Ⅰ相	潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	承認	新規審査 2019年6月度
21	219003	継続審査	BAX930	第Ⅲ相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	承認	新規審査 2019年6月度
22	219004	継続審査	YLB217	第Ⅲ相	腎性貧血患者	YLバイオロジクス株式会社	承認	新規審査 2019年6月度
23	213015	変更審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	サンファーマ株式会社	承認	この試験に起因して生じる健康被害の補償について、本試験の補償制度の概要
24	213036	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック株 (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験薬概要書、治験分担医師
25	213037	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック株 (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験薬概要書、治験分担医師
26	215024	変更審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験薬概要書補遺
27	215025	変更審査	ABT-494	第Ⅱb/Ⅲ相	日本人活動性関節リウマチ	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
28	216034	変更審査	MK3475	第Ⅲ相	転移性トリプルネガティブ乳癌	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補、Re:MK-3475 Investigator's Brochure Edition-18
29	216042	変更審査	MK3475	第Ⅲ相	転移性トリプルネガティブ乳癌	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補
30	218045	変更審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺、Re:MK-3475 Investigator's Brochure Edition-18
31	219012	変更審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺、Re:MK-3475 Investigator's Brochure Edition-18
32	219020	変更審査	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	同意説明文書
33	219020	変更審査	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺
34	219021	変更審査	MK3475/MK7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺、Re:MK-3475 Investigator's Brochure Edition-18、同意説明文書
35	217013	変更審査	-----	第Ⅲ相	活動性クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験薬概要書
36	217014	変更審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験薬概要書
37	217015	変更審査	-----	第Ⅱ/Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験薬概要書
38	217016	変更審査	-----	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験薬概要書
39	217022	変更審査	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書
40	217027	変更審査	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	Covid-19の影響による治験参加者の来院について
41	218005	変更審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	Covid-19の影響による治験参加者の来院について
42	218001	変更審査	PCI-32765	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書Covid-19付録
43	218010	変更審査	JZP-381	第Ⅲ相	造血幹細胞移植患者	株式会社新日本科学PPD	承認	同意説明文書
44	218016	変更審査	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	同意説明文書、任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書、妊娠に関する情報提供についての同意説明文書、ePROスクリーンショット、ePRO質問票
45	218019	変更審査	ONO-4538/BMS-936558	第Ⅲ相	肝細胞がん患者	小野薬品工業株式会社	承認	治験についての説明文書・同意文書
46	218020	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	Herceptin 150mg Power for concentrate for solution for infusion - Summary of Product Characteristics Updated 07-Aug-2019 Roche Products Limited, Tyverb -Summary of Product Characteristics Updated 10-Jan-2019 Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, CAPECITABINE tablets. for oral use -HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION
47	219023	変更審査	DS-8201a	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	遺伝子解析研究に関する同意説明文書、CAPECITABINE - capecitabine tablet. film coated Novadoz Pharmaceuticals LLC, GEMCITABINE - gemcitabine injection for intravenous use 6/2019, ANNEX I SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS-Eribulin, PACLITAXEL - paclitaxel injection, solution Hos pira, Inc, 05/2018, ABRAXANE - paclitaxel injection, powder lyophilized, for s us pension Abrexis BioScience, LLC 7/2015
48	218026	変更審査	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	被験者の健康被害の補償に関して、臨床試験にかかる補償制度の概要(被験者/患者)
49	218027	変更審査	JNJ-64304500	第Ⅱb相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺
50	218027	変更審査	JNJ-64304500	第Ⅱb相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	同意説明文書、妊娠中のパートナー用の同意説明文書および同意書、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する同意説明文書
51	218035	変更審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	株式会社新日本科学PPD	承認	インタビューフォーム
52	218043	変更審査	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験薬概要書
53	218049	変更審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性患者	中外製薬株式会社	承認	添付文書
54	219001	変更審査	RO7021610	第Ⅰ相	潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験参加カード
55	219003	変更審査	BAX930	第Ⅲ相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	承認	治験実施計画書、国内における治験実施計画書に対する追加事項、同意説明文書、治験薬概要書

56	219014	変更審査	NS-065/NCNP-01	第Ⅲ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	日本新薬株式会社	承認	添付文書
57	219024	変更審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	承認	添付文書
58	219024	変更審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	承認	同意説明文書
59	219029	変更審査	Ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), Atezolizumab (RO5541267,	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書、患者日誌
60	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	サンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
61	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、研究・措置調査報告、年次報告
62	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	未知・重篤副作用等の報告
63	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	未知・重篤副作用等の報告
64	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	未知・重篤副作用等の報告
65	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	未知・重篤副作用等の報告
66	214019	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報に関する報告、研究報告
67	214025	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報に関する報告、研究報告
68	215009	安全性	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
69	215009	安全性	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
70	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
71	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
72	216042	安全性	MK3475	第Ⅲ相	転移性トリプルネガティブ乳癌	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
73	218045	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
74	219012	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
75	219012	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
76	219020	安全性	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
77	219021	安全性	MK3475/MK7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
78	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
79	215019	安全性	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	年次報告
80	215019	安全性	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
81	215024	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
82	215025	安全性	ABT-494	第Ⅱb/Ⅲ相	日本人活動性関節リウマチ	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
83	216022	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
84	216023	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
85	217033	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
86	217034	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
87	217035	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
88	218038	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
89	219022	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
90	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
91	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、年次報告
92	215025	安全性	ABT-494	第Ⅱb/Ⅲ相	日本人活動性関節リウマチ	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
93	216022	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
94	216023	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)

95	217033	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
96	217034	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
97	217035	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
98	218038	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
99	219022	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
100	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
101	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	未知・重篤副作用等の報告
102	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	未知・重篤副作用等の報告
103	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	未知・重篤副作用等の報告
104	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
105	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
106	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
107	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
108	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
109	218019	安全性	ONO-4538/BMS-936558	第Ⅲ相	肝細胞がん患者	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
110	218025	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
111	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
112	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
113	218019	安全性	ONO-4538/BMS-936558	第Ⅲ相	肝細胞がん患者	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
114	218025	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
115	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
116	218019	安全性	ONO-4538/BMS-936558	第Ⅲ相	肝細胞がん患者	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
117	217008	安全性	-----	第Ⅱ/Ⅲ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
118	217013	安全性	-----	第Ⅲ相	活動性クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
119	217014	安全性	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
120	217015	安全性	-----	第Ⅱ/Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
121	217016	安全性	-----	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
122	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
123	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
124	217025	安全性	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
125	217025	安全性	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
126	217026	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
127	217026	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
128	217026	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
129	217028	安全性	アタルレン	第Ⅲ相	ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	EPSインターナショナル株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
130	217029	安全性	RO5541267/F03	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、研究・措置調査報告
131	218001	安全性	PCI-32765	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
132	218001	安全性	PCI-32765	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
133	218007	安全性	ALX-0600	第Ⅲ相	日本人短腸症候群患者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告

134	218008	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
135	218009	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
136	218021	安全性	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
137	218022	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
138	218008	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
139	218009	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
140	218021	安全性	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
141	218022	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
142	218010	安全性	JZP-381	第Ⅲ相	造血幹細胞移植患者	株式会社新日本科学PPD	承認	未知・重篤副作用等の報告
143	218010	安全性	JZP-381	第Ⅲ相	造血幹細胞移植患者	株式会社新日本科学PPD	承認	未知・重篤副作用等の報告
144	218010	安全性	JZP-381	第Ⅲ相	造血幹細胞移植患者	株式会社新日本科学PPD	承認	未知・重篤副作用等の報告
145	218010	安全性	JZP-381	第Ⅲ相	造血幹細胞移植患者	株式会社新日本科学PPD	承認	措置調査報告
146	218016	安全性	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	個別症例報告
147	218016	安全性	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	個別症例報告
148	218017	安全性	LY3074828	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
149	218018	安全性	LY3074828	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
150	218032	安全性	LY3074828	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
151	218017	安全性	LY3074828	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
152	218018	安全性	LY3074828	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
153	218032	安全性	LY3074828	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
154	218032	安全性	LY3074828	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
155	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の報告
156	219023	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の報告
157	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の報告、措置調査報告、Important information regarding the prohibited use of Chloroquine/Hydroxychloroquine for clinical research involving Daiichi Sankyo ADC trials、第一三共株式会社のADC品目の治験並びに医師主導治験におけるクロロキン及びヒドロキシクロロキン使用禁止に関するお願い(参考邦訳)、Dose modification recommendation for COVID-19、COVID-19に関する投与延期及び用量変更ガイドライン(参考邦訳)
158	219023	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の報告、措置調査報告、Important information regarding the prohibited use of Chloroquine/Hydroxychloroquine for clinical research involving Daiichi Sankyo ADC trials、第一三共株式会社のADC品目の治験並びに医師主導治験におけるクロロキン及びヒドロキシクロロキン使用禁止に関するお願い(参考邦訳)、Dose modification recommendation for COVID-19、COVID-19に関する投与延期及び用量変更ガイドライン(参考邦訳)
159	218024	安全性	BI655130	第Ⅱ・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
160	218024	安全性	BI655130	第Ⅱ・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
161	218026	安全性	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
162	218026	安全性	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
163	218026	安全性	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
164	218028	安全性	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	未知・重篤副作用等の報告
165	218029	安全性	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	未知・重篤副作用等の報告
166	218030	安全性	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	未知・重篤副作用等の報告
167	218039	安全性	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	株式会社新日本科学PPD	承認	未知・重篤副作用等の報告
168	218040	安全性	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	株式会社新日本科学PPD	承認	未知・重篤副作用等の報告

169	218031	安全性	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	Safety Memo 02-Apr-2020 Safety Memo_HER2_Targeting Agents
170	218033	安全性	AAIN457	第Ⅲ相	活動性強直性脊椎炎	ノバルティスファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
171	218037	安全性	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	安全性情報の報告
172	219006	安全性	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報の報告
173	218037	安全性	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	安全性情報の報告
174	219006	安全性	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報の報告
175	218043	安全性	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
176	218044	安全性	CAT-354	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	レオファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
177	218047	安全性	RPC1063	第Ⅱ・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	セルジーン株式会社	承認	新たな安全性情報に関する報告
178	218049	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
179	218049	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
180	219001	安全性	RO7021610	第Ⅰ相	潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	承認	研究・措置調査報告
181	219001	安全性	RO7021610	第Ⅰ相	潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	承認	研究・措置調査報告
182	219002	安全性	FPA144	第Ⅲ相	胃がん及び食道胃接合部がん患者	株式会社アイコン・ジャパン	承認	未知・重篤副作用等の報告
183	219002	安全性	FPA144	第Ⅲ相	胃がん及び食道胃接合部がん患者	株式会社アイコン・ジャパン	承認	未知・重篤副作用等の報告
184	219007	安全性	MD-0901	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期の小児潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	重篤副作用等の報告、安全性最新報告に関する報告、年次報告
185	219008	安全性	MD-0901	第Ⅱ/Ⅲ相	寛解期の小児潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	重篤副作用等の報告、安全性最新報告に関する報告、年次報告
186	219015	安全性	-----	-----	-----	ノバルティスファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
187	219016	安全性	Sofosbuvir/Velpatasvir	第Ⅲ相	C型代償性患者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
188	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
189	219019	安全性	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、研究・措置調査報告、年次報告
190	219024	安全性	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
191	219029	安全性	Ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), Atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、研究・措置報告、年次報告、Safety Memo 30 March 2020 Impact of COVID-19 on F.Hoffmann-La Roche and Genentech clinical studies with Tecentriq
192	219029	安全性	Ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), Atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告

2.報告事項

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
193	212101	迅速審査	フルベストラント	製造販売後	転移性乳癌	アストラゼネカ株式会社	承認	治験分担医師
194	215009	迅速審査	CNT01275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験分担医師
195	215025	迅速審査	ABT-494	第Ⅱb/Ⅲ相	日本人活動性関節リウマチ	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
196	216022	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
197	216023	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
198	217033	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
199	217034	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
200	217035	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
201	218008	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
202	218009	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
203	218021	迅速審査	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師

204	218022	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	承認	治験分担医師
205	218038	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	承認	治験分担医師
206	219022	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アツヴィ合同会社	承認	治験分担医師
207	219025	迅速審査	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アツヴィ合同会社	承認	治験分担医師
208	217013	迅速審査	-----	第Ⅲ相	活動性クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験分担医師
209	217014	迅速審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験分担医師
210	217015	迅速審査	-----	第Ⅱ/Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験分担医師
211	217016	迅速審査	-----	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験分担医師
212	217020	迅速審査	KHK2375	第Ⅱ相	進行・再発性乳がん	協和発酵キリン株式会社	承認	治験分担医師
213	217029	迅速審査	RO5541267/F03	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
214	217037	迅速審査	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング・ファーマ株式会社	承認	治験分担医師
215	217037	迅速審査	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング・ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書CONTACT LIST
216	218001	迅速審査	PCI-32765	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験分担医師
217	218004	迅速審査	BI655130	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験分担医師
218	218024	迅速審査	BI655130	第Ⅱ・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験分担医師
219	218007	迅速審査	ALX-0600	第Ⅲ相	日本人短腸症候群患者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	治験分担医師
220	218016	迅速審査	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験分担医師
221	218017	迅速審査	LY3074828	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	治験分担医師
222	218018	迅速審査	LY3074828	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	治験分担医師
223	218017	迅速審査	LY3074828	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書別冊
224	218018	迅速審査	LY3074828	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書別冊
225	218032	迅速審査	LY3074828	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書別冊
226	218032	迅速審査	LY3074828	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	治験分担医師
227	218020	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験分担医師
228	219023	迅速審査	DS-8201a	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験分担医師
229	218026	迅速審査	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	治験分担医師
230	218037	迅速審査	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	治験分担医師
231	218041	迅速審査	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ株式会社	承認	治験分担医師、治験実施計画書別紙
232	218042	迅速審査	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
233	218043	迅速審査	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験分担医師
234	218045	迅速審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
235	218047	迅速審査	RPC1063	第Ⅱ・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	セルジーン株式会社	承認	治験分担医師
236	218048	迅速審査	TAK-906/GEPT-906	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	被験者用電子日誌
237	218801	迅速審査	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	治験分担医師
238	219002	迅速審査	FPA144	第Ⅲ相	胃がん及び食道胃接合部がん患者	株式会社アイコン・ジャパン	承認	治験分担医師
239	219002	迅速審査	FPA144	第Ⅲ相	胃がん及び食道胃接合部がん患者	株式会社アイコン・ジャパン	承認	治験実施計画書別紙
240	219004	迅速審査	YLB217	第Ⅲ相	腎性貧血患者	YLバイオロジクス株式会社	承認	治験分担医師
241	219006	迅速審査	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	治験分担医師
242	219007	迅速審査	MD-0901	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期の小児潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	治験分担医師
243	219008	迅速審査	MD-0901	第Ⅱ/Ⅲ相	寛解期の小児潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	治験分担医師

244	219017	迅速審査	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	承認	治験分担医師
245	219018	迅速審査	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	承認	治験分担医師
246	219019	迅速審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞癌	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
247	219028	迅速審査	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	治験分担医師
248	216028	終了報告	-----	第Ⅲ相	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症	アレクシオンファーマ合同会社	承認	治験終了報告書(西暦2020年 5月29日付)
249	217005	開発の中止等	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2020年 5月25日付)
250	218010	開発の中止等	JZP-381	第Ⅲ相	造血幹細胞移植患者	株式会社新日本科学PPD	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2020年 5月 7日付)

☆ 医療機器

1. 審議事項

① 継続審査等

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	219901	変更審査	PH-112	-----	脳動脈奇形	脳神経外科(医師主導治験)	承認	治験機器概要書
2	219902	変更審査	PH-112	-----	硬膜動静脈瘻	脳神経外科(医師主導治験)	承認	治験機器概要書
3	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	個別症例報告
4	218901	その他	-----	-----	急性虚血性脳卒中	脳神経外科(医師主導治験)	承認	モニタリング報告
5	219903	その他	TE-100/TE-200	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	循環器内科(医師主導治験)	承認	モニタリング報告

2. 報告事項

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
6	219901	迅速審査	PH-112	-----	脳動脈奇形	脳神経外科(医師主導治験)	承認	治験分担医師
7	219902	迅速審査	PH-112	-----	硬膜動静脈瘻	脳神経外科(医師主導治験)	承認	治験分担医師
8	219201	迅速審査	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験分担医師、診療科名
9	219903	終了報告	TE-100/TE-200	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	循環器内科(医師主導治験)	承認	治験終了報告書(西暦2020年 5月22日付)

☆ 再生医療等製品

1. 審議事項

① 継続審査等

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	216301	継続審査	HLCM051 (MultiStem®)	第II/III相	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	前回審査 2019年 6月度
2	218302	安全性	Cx601	第Ⅲ相	クローン病に伴う肛門複雑瘻孔	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
3	219302	安全性	-----	第Ⅲb相	添付文書の適応症患者	ノバルティスファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、研究報告

2. 報告事項

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
5	216301	迅速審査	HLCM051 (MultiStem®)	第II/III相	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	治験分担医師