

2020年 7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 7月21日(火) 17:30～18:30
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、五味 文、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、島田稔也、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	220802	新規	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性中皮腫(胸膜を除く)	呼吸器内科(医師主導治験)	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	220010	新規	-----	第Ⅲ相	新生血管加齢黄斑症	株式会社新日本科学PPD	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3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3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4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4報
5	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3報
6	219020	有害事象	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	第1報
7	219020	有害事象	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	第2報
8	219020	有害事象	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	第1報
9	219020	有害事象	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	第2報
10	219020	有害事象	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	第1報
11	213015	継続審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	サンファーマ株式会社	承認	前回審査 2019年7月度
12	216017	継続審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	前回審査 2019年7月度
13	217013	継続審査	-----	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	前回審査 2019年7月度
14	217014	継続審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	前回審査 2019年7月度
15	217015	継続審査	-----	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	前回審査 2019年7月度
16	217016	継続審査	-----	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	前回審査 2019年7月度
17	218010	継続審査	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	前回審査 2019年7月度
18	218014	継続審査	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	-----	承認	前回審査 2019年7月度
19	219005	継続審査	Pro-NETU	第Ⅲ相	高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者	大鵬薬品工業株式会社	承認	初回審査 2019年7月度

20	219006	継続審査	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	初回審査 2019年7月度
21	219007	継続審査	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	初回審査 2019年7月度
22	219008	継続審査	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	初回審査 2019年7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	同意説明文書、チルドラキズマブの製造販売後臨床試験に関するご連絡
24	214019	変更審査	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	治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書
25	214025	変更審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書補遺
26	217026	変更審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	日本イーライリリー株式会社	承認	同意説明文書
27	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺
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	治験実施計画書別紙
29	215019	変更審査	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	A409106試験におけるCOVID-19に伴う被験者組み入れの一時見送りの更新情報について、施設ID 1125における被験者組み入れの再開について
30	215025	変更審査	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	COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い
31	216022	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い
32	216023	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い
33	217033	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い
34	217034	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い
35	217035	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い
36	218038	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い
37	219022	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アッヴィ合同会社	承認	COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い
38	218008	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い
39	218009	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書、COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い
40	218021	変更審査	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書事務的な変更、Subject Facing Screen Report for Slate、COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い
41	218022	変更審査	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、Subject Facing Screen Report for Slate、COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い
42	219025	変更審査	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書事務的な変更、治験実施計画書分冊、Standard Covid-19 eCRF have been added to iMediate、iMediateの標準COVID-19 eCRFの追加について
43	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	同意説明文書
44	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	治験実施計画書、同意説明文書
45	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	治験実施計画書、同意説明文書
46	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	治験実施計画書、同意説明文書、製造販売後臨床試験参加カード、被験者への支払いに関する資料
47	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	被験者様への電話連絡による確認事項について
48	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	被験者様への電話連絡による確認事項について
49	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	逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)記録
50	217028	変更審査	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	治験実施計画書に関する事務連絡、治験薬概要書
51	217029	変更審査	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	同意説明文書
52	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	同意説明文書
53	218031	変更審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
54	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	治験薬概要書
55	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	治験薬概要書
56	218044	変更審査	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	治験実施計画書補遺、Notice to Reimbursement of costs during COVID-19 outbreak
57	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 サービシズ ジャパン株式会社	承認	eTTP特異的な患者報告アウトカム(PRO)
58	219007	変更審査	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	被験者募集ポスター

59	219008	変更審査	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	被験者募集ポスター
60	219010	変更審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書補遺、治験分担医師
61	219013	変更審査	JNJ-56136379/JNJ-73763689	第Ⅱb相	慢性B型肝炎	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、治験薬概要書
62	219015	変更審査	-----	-----	-----	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
63	219018	変更審査	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書
64	219026	変更審査	AZD9291	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ株式会社	承認	臨床研究に係る補償制度の概要(被験者/患者)
65	219026	変更審査	AZD9291	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書、プレスクリーニングに関する同意説明文書、同意説明文書、妊娠に関する情報収集についての同意説明文書
66	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	ゲノム同意説明文書、治験参加に伴う被験者負担軽減費(交通費等)について
67	219030	変更審査	ベンラリズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、Thank you Letter、患者用クイックガイド
68	220003	変更審査	-----	第Ⅱ相	非小細胞肺癌	メルクバイオファーマ株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
69	220004	変更審査	RO4877533	第Ⅲ相	重症COVID-19肺炎	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書(第2版→第3版、第3版→第4版)、治験実施計画書別紙1(2020年4月16日→2020年5月11日、2020年5月11日→2020年6月12日)、治験実施計画書別紙2、File Note No.1、同意説明文書、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について(患者さん用、医療機関用)、治験参加カード、付保証書
70	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
71	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
72	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
73	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、重篤副作用等の報告
74	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、重篤副作用等の報告
75	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
76	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
77	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
78	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
79	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
80	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
81	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
82	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
83	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
84	219012	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
85	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
86	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	【治験】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) 【製造販売後臨床試験(国内)】未知・重篤副作用等の報告
87	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	【治験】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) 【製造販売後臨床試験(国内)】未知・重篤副作用等の報告
88	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	【治験】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) 【製造販売後臨床試験(国内)】未知・重篤副作用等の報告
89	217033	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	【治験】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) 【製造販売後臨床試験(国内)】未知・重篤副作用等の報告
90	217034	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	【治験】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) 【製造販売後臨床試験(国内)】未知・重篤副作用等の報告
91	217035	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	【治験】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) 【製造販売後臨床試験(国内)】未知・重篤副作用等の報告
92	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	【治験】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) 【製造販売後臨床試験(国内)】未知・重篤副作用等の報告
93	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	【治験】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) 【製造販売後臨床試験(国内)】未知・重篤副作用等の報告
94	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
95	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

96	216023	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
97	217033	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
98	217034	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
99	217035	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
100	218038	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
101	219022	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アヅヴィ合同会社	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	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
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	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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、措置報告
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、措置報告
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	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
139	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、年次報告
140	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、年次報告
141	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、年次報告
142	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、年次報告
143	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅヴィ合同会社	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	未知・重篤副作用等の報告
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	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
151	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
152	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
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	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
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	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
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	218031	安全性	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、年次報告
165	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
166	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
167	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
168	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
169	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
170	218042	安全性	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	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
171	218042	安全性	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
172	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
173	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
174	218048	安全性	TAK-906/GEPT-906	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	年次報告
175	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

176	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
177	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
178	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
179	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
180	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
181	219010	安全性	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
182	219013	安全性	JNJ-56136379/JNJ-73763689	第Ⅱb相	慢性B型肝炎	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
183	219014	安全性	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	年次報告
184	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
185	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
186	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
187	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
188	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
189	219026	安全性	AZD9291	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ株式会社	承認	副作用報告
190	219029	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
191	219029	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
192	219030	安全性	ベンラリズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
193	220002	安全性	MD-110	第Ⅲ相	乳がん	持田製薬株式会社	承認	治験安全性最新報告、年次報告
194	220003	安全性	-----	第Ⅱ相	非小細胞肺癌	メルクバイオファーマ株式会社	承認	医療機関通知症例報告
195	220004	安全性	RO4877533	第Ⅲ相	重症COVID-19肺炎	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
196	220004	安全性	RO4877533	第Ⅲ相	重症COVID-19肺炎	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
197	213036	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック株 (Gilead Sciences,Inc)	承認	日本における治験の実施体制
198	213037	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック株 (Gilead Sciences,Inc)	承認	日本における治験の実施体制
199	215009	迅速審査	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書別冊
200	215018	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
201	215025	迅速審査	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	治験実施計画書分冊
202	216022	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書分冊
203	216023	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書分冊
204	218038	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書分冊
205	217027	迅速審査	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
206	218005	迅速審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
207	218014	迅速審査	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	-----	承認	治験分担医師
208	218019	迅速審査	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	治験分担医師
209	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
210	218048	迅速審査	TAK-906/GEPT-906	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	治験分担医師
211	218049	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性患者	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
212	220004	迅速審査	RO4877533	第Ⅲ相	重症COVID-19肺炎	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師

213	213015	開発の中止等	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	サンファーマ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2020年 7月 7日付)
214	216013	開発の中止等	NT201	第Ⅲ相	脳卒中後の上肢痙縮	メルツファーマ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2020年 7月 3日付)
215	218028	依頼者の要望による報告	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	炎症性腸疾患を対象とするSHP647臨床試験プログラムの早期中止について
216	218029	依頼者の要望による報告	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	炎症性腸疾患を対象とするSHP647臨床試験プログラムの早期中止について
217	218030	依頼者の要望による報告	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	炎症性腸疾患を対象とするSHP647臨床試験プログラムの早期中止について
218	218039	依頼者の要望による報告	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	株式会社新日本科学PPD	承認	炎症性腸疾患を対象とするSHP647臨床試験プログラムの早期中止について
219	218040	依頼者の要望による報告	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	株式会社新日本科学PPD	承認	炎症性腸疾患を対象とするSHP647臨床試験プログラムの早期中止について

☆ 医療機器

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	220201	新規	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	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	218901	有害事象	-----	-----	急性虚血性脳卒中	脳神経外科(医師主導治験)	承認	第1報
2	218901	有害事象	-----	-----	急性虚血性脳卒中	脳神経外科(医師主導治験)	承認	第2報
3	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
4	219901	その他	PH-112	-----	脳動脈奇形	脳神経外科(医師主導治験)	承認	モニタリング報告
5	219902	その他	PH-112	-----	硬膜動静脈瘻	脳神経外科(医師主導治験)	承認	モニタリング報告

☆ 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 2020年6月度
2	219302	変更審査	-----	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	治験製品概要書、治験製品概要書補遺
3	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
4	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

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	219301	迅速審査	JTR-161	第I/IIa相	脳梗塞急性期患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験分担医師