

2020年 9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 9月15日(火) 17:30～17:40
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、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

☆ 医薬品

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	217026	有害事象	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	日本イーライリリー株式会社	承認	第1報
2	217026	有害事象	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	日本イーライリリー株式会社	承認	第2報
3	218007	有害事象	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	第1報
4	218007	有害事象	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	第2報
5	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第1報
6	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第2報
7	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第3報
8	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第1報
9	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第2報
10	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第3報
11	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第1報
12	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第2報
13	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第3報
14	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第1報
15	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第1報
16	219020	有害事象	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	第3報
17	216023	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 9月度
18	217020	継続審査	KHK2375	第Ⅱ相	進行・再発性乳がん	協和キリン株式会社	承認	前回審査 2019年 9月度
19	217022	継続審査	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	前回審査 2019年 9月度
20	218023	継続審査	LCI699	第Ⅱb相	-----	ノバルティスファーマ株式会社	承認	前回審査 2019年 9月度
21	218024	継続審査	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	前回審査 2019年 9月度
22	218025	継続審査	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	前回審査 2019年 9月度
23	218026	継続審査	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	前回審査 2019年 9月度
24	218031	継続審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2019年10月度
25	219013	継続審査	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	初回審査 2019年 9月度

26	219015	継続審査	-----	-----	-----	ノバルティスファーマ株式会社	承認	初回審査 2019年10月度
27	216017	変更審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書、治験参加カード、換気補助の使用に関する日誌
28	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	治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、同意説明文書、インフォームドアセント文書A、インフォームドアセント文書B、インフォームドアセント文書C
29	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	治験実施計画書、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する同意説明文書の補遺及び参加同意書
30	218020	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、がん組織スクリーニング同意文書、治験参加カード
31	219023	変更審査	DS-8201a	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
32	218026	変更審査	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	「組み入れ時に心房細動/粗動が認められる患者」の組み入れ制限について
33	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	治験参加に関するアンケート
34	218801	変更審査	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	同意説明文書
35	218802	変更審査	SUN4936c	第Ⅱ相	腎機能障害患者	循環器内科(医師主導治験)	承認	治験実施計画書(Ver.7.0→Ver.8.0、Ver.8.0→Ver.9.0)、同意説明文書、治験薬概要書、医薬品インタビューフォーム、治験薬管理に関する手順書、治験分担医師
36	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、治験薬概要書
37	219010	変更審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、同意説明文書
38	219017	変更審査	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	承認	治験薬概要書、添付文書
39	219018	変更審査	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	承認	治験実施計画書の管理上の変更3
40	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	Sanofi LTE15714 IRB IEC_Letter re DTP without MRN for Japan_2020.06.15、DIRECT TO PATIENT IN EMERGENCY-CORONAVIRUS APAC-KOREA version2BIS 30MAR20、Guidance for documenting Patient's agreement to DTP_V2.0_11May2020
41	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	被験者募集広告
42	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	D1560C00048 Clinical Study Protocol Memorandum #4
43	219028	変更審査	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、「新しい薬」(S-005151)について～治験の話～
44	219029	変更審査	lpatasertib (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	Urgent Safety Measure Dear Investigator Letter
45	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	治験実施計画書、治験実施体制付録2、治験実施体制付録3、同意説明文書、プレススクリーニング同意説明文書、患者さんのパートナー用:妊娠検査と適切な追跡調査に関する同意説明文書、健康被害時の補償制度の概要、保険契約付保証明書、治験参加カード、参加者の記録日誌
46	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	File Note No.3、同意説明文書
47	220005	変更審査	LY3074828	第Ⅲ相	中等症から重症の活動性クローン病	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、ポスター、リーフレット
48	220006	変更審査	RO5534262	第Ⅲ相	後天性血友病A	中外製薬株式会社	承認	被験者の募集の手順に関する資料
49	220007	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書、新型コロナウイルス/COVID-19に関する同意説明文書の補遺および同意文書
50	220801	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、安全性の取扱いに関する手順書、治験薬管理に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書
51	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・重篤副作用等報告
52	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・重篤副作用等報告
53	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
54	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック株 (Gilead Sciences,Inc)	承認	未知・重篤副作用等報告
55	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック株 (Gilead Sciences,Inc)	承認	未知・重篤副作用等報告
56	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・重篤副作用等報告
57	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・重篤副作用等報告
58	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報報告
59	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報報告
60	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	治験薬安全性情報報告
61	218045	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報報告
62	219012	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報報告
63	219012	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報報告

64	219020	安全性	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報報告
65	219021	安全性	MK3475/MK7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報報告
66	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	年次報告
67	215025	安全性	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	未知・重篤副作用等報告
68	216022	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・重篤副作用等報告
69	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・重篤副作用等報告
70	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・重篤副作用等報告
71	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・重篤副作用等報告
72	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・重篤副作用等報告
73	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・重篤副作用等報告
74	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・重篤副作用等報告
75	215025	安全性	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	未知・重篤副作用等報告
76	216022	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・重篤副作用等報告
77	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・重篤副作用等報告
78	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・重篤副作用等報告
79	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・重篤副作用等報告
80	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・重篤副作用等報告
81	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・重篤副作用等報告
82	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・重篤副作用等報告
83	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	未知・重篤副作用等報告
84	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	未知・重篤副作用等報告、年次報告
85	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
86	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
87	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
88	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
89	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
90	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
91	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
92	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・重篤副作用等報告
93	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・重篤副作用等報告
94	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
95	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
96	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・重篤副作用等報告
97	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・重篤副作用等報告
98	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
99	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・重篤副作用等報告
100	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・重篤副作用等報告
101	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・重篤副作用等報告
102	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
103	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等報告

104	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・重篤副作用等報告
105	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・重篤副作用等報告
106	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	重篤副作用等報告
107	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	重篤副作用等報告
108	217027	安全性	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
109	218005	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
110	217027	安全性	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
111	218005	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
112	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・重篤副作用等報告
113	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・重篤副作用等報告、年次報告
114	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・重篤副作用等報告
115	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・重篤副作用等報告
116	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・重篤副作用等報告
117	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・重篤副作用等報告
118	218008	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・重篤副作用等報告
119	218009	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・重篤副作用等報告
120	218021	安全性	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等報告
121	218022	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等報告
122	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・重篤副作用等報告
123	218008	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・重篤副作用等報告
124	218009	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・重篤副作用等報告
125	218021	安全性	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等報告
126	218022	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等報告
127	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・重篤副作用等報告
128	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・重篤副作用等報告
129	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・重篤副作用等報告
130	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・重篤副作用等報告
131	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・重篤副作用等報告
132	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
133	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
134	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
135	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	重篤副作用等報告
136	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	重篤副作用等報告
137	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	重篤副作用等報告
138	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	重篤副作用等報告
139	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	重篤副作用等報告
140	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	重篤副作用等報告
141	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	重篤副作用等報告
142	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告、措置調査報告
143	219023	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告、措置調査報告

144	218026	安全性	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
145	218026	安全性	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
146	218031	安全性	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	研究・措置調査報告
147	218031	安全性	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、研究・措置調査報告
148	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・重篤副作用等報告
149	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	安全性情報等の報告
150	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	安全性情報等の報告
151	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	安全性情報等の報告
152	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	安全性情報等の報告
153	218042	安全性	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
154	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・重篤副作用等報告
155	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・重篤副作用等報告
156	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・重篤副作用等報告
157	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・重篤副作用等報告
158	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・重篤副作用等報告
159	218801	安全性	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	副作用症例報告
160	219001	安全性	RO7021610	第Ⅰ相	潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用報告
161	219003	安全性	BAX930	第Ⅲ相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用報告
162	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	重症副作用等報告、措置調査報告
163	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	重症副作用等報告、措置調査報告
164	219010	安全性	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、年次報告
165	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・重篤副作用等報告
166	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・重篤副作用等報告
167	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	年次報告
168	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	未知・重篤副作用等報告
169	219015	安全性	-----	-----	-----	ノバルティスファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
170	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・重篤副作用等報告
171	219017	安全性	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	承認	措置調査報告
172	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
173	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・重篤副作用等報告、年次報告
174	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・重篤副作用等報告
175	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・重篤副作用等報告
176	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・重篤副作用等報告、年次報告
177	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・重篤副作用等報告
178	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・重篤副作用等報告
179	220001	安全性	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
180	220002	安全性	MD-110	第Ⅲ相	乳がん	持田製薬株式会社	承認	副作用情報の個別症例報告に関する報告
181	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
182	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・重篤副作用等報告、研究・措置調査報告
183	220005	安全性	LY3074828	第Ⅲ相	中等症から重症の活動性クローン病	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告

184	220006	安全性	RO5534262	第Ⅲ相	後天性血友病A	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、研究・措置調査報告
185	220008	安全性	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	承認	ラインリスト
186	220008	安全性	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	承認	措置調査報告
187	220802	安全性	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)	承認	未知・重篤副作用等報告
188	218801	その他	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(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
189	218026	迅速審査	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	治験分担医師
190	218027	迅速審査	JNJ-64304500	第Ⅱb相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験分担医師
191	218045	迅速審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書についてのお知らせ
192	219026	迅速審査	AZD9291	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ株式会社	承認	治験分担医師
193	216022	終了報告	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	西暦2020年 8月21日付
194	217037	終了報告	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	西暦2020年 8月 7日付
195	218038	終了報告	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	西暦2020年 8月21日付
196	219002	終了報告	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	西暦2020年 8月28日付
197	218004	開発の中止等	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	西暦2020年 8月17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	219201	変更申請	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書
2	219901	変更申請	PH-112	-----	脳動脈奇形	脳神経外科(医師主導治験)	承認	治験実施計画書
3	220201	変更申請	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書
4	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	安全性定期報告
5	219901	安全性	PH-112	-----	脳動脈奇形	脳神経外科(医師主導治験)	承認	安全性定期報告
6	219902	安全性	PH-112	-----	硬膜動静脈瘻	脳神経外科(医師主導治験)	承認	安全性定期報告
7	220201	安全性	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	承認	安全性定期報告
8	213901	その他	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	モニタリング報告
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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	219302	継続審査	-----	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	新規審査 2019年10月度
2	216301	変更審査	HLCM051 (MultiStem®)	第II/III相	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	往診・対診による評価実施手順書
3	216301	安全性	HLCM051 (MultiStem®)	第II/III相	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	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	治験実施計画書