

## 2020年10月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年10月20日(火) 17:30～17:50
開催場所	第2会議室(10号館3階)
出席者	倉賀野 隆裕、小山英則、武田正中、垣淵正男、池田正孝、坂口太一、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	220013	新規	BIIB058	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	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4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4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5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5報
5	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
6	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
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1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2報
9	214019	継続審査	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	前回審査 2019年10月度
10	216034	継続審査	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	前回審査 2019年11月度
11	217025	継続審査	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2019年10月度
12	218020	継続審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	前回審査 2019年10月度
13	218027	継続審査	JNJ-64304500	第Ⅱb相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	前回審査 2019年10月度
14	218032	継続審査	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	前回審査 2019年10月度
15	218802	継続審査	SUN4936c	第Ⅱ相	腎機能障害患者	循環器内科(医師主導治験)	承認	前回審査 2019年10月度
16	219014	継続審査	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	新規審査 2019年10月度
17	219016	継続審査	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	前回審査 2019年10月度
18	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
19	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	添付文書
20	218045	変更審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書

21	219020	変更審査	MK3475	第I b相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	添付文書
22	219021	変更審査	MK3475/MK7339	第II/III相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
23	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	治験薬概要書
24	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、治験実施計画書(第4.0版、2020年7月21日付、2020年7月21日CNに対する治験実施計画書の事務的変更)
25	218021	変更審査	ABBV-066	第II b・III相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	M16-067 Re-Randomization Rate_updated information letter
26	218023	変更審査	LCI699	第II b相	-----	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験実施計画書
27	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	治験薬概要書、同意説明文書
28	218047	変更審査	RPC1063	第II・III相	潰瘍性大腸炎	セルジーン株式会社	承認	治験薬概要書
29	218048	変更審査	TAK-906/GEFT-906	第II相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード、被験者用電子日誌、被験者用クイックリファレンス
30	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	治験実施計画書
31	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	同意説明文書
32	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	治験薬概要書、同意説明文書、アセント文書、治験参加カード
33	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	治験実施計画書
34	219018	変更審査	INCB054828	第III相	胆管癌	-----	承認	同意説明文書、プレスクリーニングに関する同意説明文書
35	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	Investigator Memorandum
36	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
37	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	治験実施計画書、同意説明文書
38	220801	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	同意説明文書
39	220802	変更審査	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	治験薬概要書、監査計画書
40	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
41	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
42	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
43	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	研究報告
44	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	研究報告
45	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、研究報告
46	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
47	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	個別症例報告
48	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	個別症例報告
49	219012	安全性	MK3475	第III相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報等報告
50	215018	安全性	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報等報告
51	215018	安全性	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報等報告
52	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	安全性情報等報告
53	218045	安全性	MK3475	第III相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報等報告
54	219012	安全性	MK3475	第III相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報等報告
55	219020	安全性	MK3475	第I b相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	安全性情報等報告
56	219021	安全性	MK3475/MK7339	第II/III相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報等報告
57	215025	安全性	ABT-494	第II b/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
58	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
59	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

60	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・重篤副作用等報告
61	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・重篤副作用等報告
62	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・重篤副作用等報告
63	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・重篤副作用等報告、年次報告
64	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・重篤副作用等報告、年次報告
65	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・重篤副作用等報告、年次報告
66	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・重篤副作用等報告、年次報告
67	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・重篤副作用等報告、年次報告
68	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・重篤副作用等報告、年次報告
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
77	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
78	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
79	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
80	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
81	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
82	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
83	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
84	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
85	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
86	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
87	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
88	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、年次報告
89	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、年次報告
90	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、年次報告
91	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、年次報告
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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

100	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
101	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、研究・措置調査報告
102	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
103	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
104	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・重篤副作用等報告
105	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・重篤副作用等報告
106	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・重篤副作用等報告
107	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・重篤副作用等報告
108	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・重篤副作用等報告
109	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・重篤副作用等報告
110	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
111	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
112	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
113	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
114	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
115	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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	重篤副作用等報告
122	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
123	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	重篤副作用等報告
124	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	年次報告、重篤副作用等報告、措置報告
125	219023	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	年次報告、重篤副作用等報告、措置報告
126	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・重篤副作用等報告
127	218026	安全性	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
128	218027	安全性	JNJ-64304500	第Ⅱb相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	年次報告
129	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
130	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
131	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	安全性情報報告
132	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	安全性情報報告
133	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	安全性情報報告
134	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	安全性情報報告
135	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
136	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、年次報告
137	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
138	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
139	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

140	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
141	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
142	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
143	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
144	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・重篤副作用等報告
145	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
146	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
147	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、研究・措置調査報告
148	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
149	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、年次報告
150	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
151	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	承認	未知・重篤副作用等報告、研究・措置調査報告
152	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、研究・措置調査報告
153	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
154	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・重篤副作用等報告
155	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・重篤副作用等報告
156	219028	安全性	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	年次報告
157	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、研究・措置調査報告
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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

## 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
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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
168	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
169	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
170	218022	迅速審査	ABBV-066	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
171	217018	迅速審査	INC424	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病患者	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験分担医師
172	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
173	217028	迅速審査	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	治験分担医師
174	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	治験実施計画書別冊
175	218025	迅速審査	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	治験分担医師
176	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

177	219013	迅速審査	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	治験分担医師
178	219018	迅速審査	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	承認	治験分担医師
179	217023	終了報告	AMG 423	第Ⅲ相	慢性心不全	アムジェン株式会社	承認	西暦2020年 8月31日付
180	218028	終了報告	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	西暦2020年 9月24日付
181	218029	終了報告	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	西暦2020年 9月 7日付
182	218030	終了報告	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	西暦2020年 9月 7日付
183	218039	終了報告	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	株式会社新日本科学PPD	承認	西暦2020年 9月24日付
184	218040	終了報告	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	株式会社新日本科学PPD	承認	西暦2020年 9月 7日付
185	219005	終了報告	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	西暦2020年 9月24日付
186	219015	終了報告	-----	-----	-----	ノバルティスファーマ株式会社	承認	西暦2020年 9月10日付
187	208042	開発の中止等	SKI-606	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	西暦2020年 8月31日付
188	212033	開発の中止等	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	西暦2020年 9月 8日付
189	213013	開発の中止等	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	西暦2020年 9月 4日付
190	213030	開発の中止等	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	西暦2020年 9月 4日付
191	216005	開発の中止等	ONO-2370	第Ⅱ相	パーキンソン病患者	-----	承認	西暦2020年 9月 3日付
192	216014	開発の中止等	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	西暦2020年 9月11日付
193	218028	開発の中止等	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	西暦2020年 9月24日付
194	218029	開発の中止等	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	西暦2020年 9月 1日付
195	218030	開発の中止等	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	西暦2020年 9月 1日付
196	218039	開発の中止等	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	株式会社新日本科学PPD	承認	西暦2020年 9月24日付
197	218040	開発の中止等	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	株式会社新日本科学PPD	承認	西暦2020年 9月 1日付
198	218043	開発の中止等	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	西暦2020年 9月25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	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第1報
2	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第2報
3	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第1報
4	219901	安全性	PH-112	-----	脳動脈奇形	脳神経外科(医師主導治験)	承認	治験機器不具合・有害事象症例報告
5	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	治験機器不具合・有害事象症例報告
6	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
7	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
8	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

☆ 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	219301	変更審査	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	治験製品概要書
2	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	年次報告
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