

2020年11月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年11月17日(火) 17:30～18:16
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、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	220803	新規	パクリタキセル	第Ⅲ相	4型進行胃癌	上部消化管外科	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	220014	新規	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	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	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3報
2	218045	有害事象	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第1報
3	218045	有害事象	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第2報
4	218045	有害事象	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第3報
5	218045	有害事象	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第4報
6	218801	有害事象	GEN0101	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	GEN0101	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	GEN0101	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	GEN0101	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	219019	有害事象	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞癌	中外製薬株式会社	承認	第1報
11	219019	有害事象	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞癌	中外製薬株式会社	承認	第2報
12	219019	有害事象	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞癌	中外製薬株式会社	承認	第3報
13	219021	有害事象	MK3475/MK7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第1報
14	219021	有害事象	MK3475/MK7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第2報
15	214025	継続審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2019年11月度
16	215018	継続審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 2019年11月度
17	215019	継続審査	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	前回審査 2019年11月度
18	217026	継続審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2019年11月度
19	219017	継続審査	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	承認	新規審査 2019年11月度

20	219018	継続審査	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	承認	新規審査 2019年11月度
21	219019	継続審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞癌	中外製薬株式会社	承認	新規審査 2019年11月度
22	219020	継続審査	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	新規審査 2019年11月度
23	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	添付文書、医薬品インタビューフォーム
24	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書
25	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	治験薬概要書
26	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、治験薬概要書、治験参加についての同意説明文書
27	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	治験薬概要書
28	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	治験薬概要書
29	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	治験薬概要書
30	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	治験薬概要書
31	216041	変更審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験薬概要書
32	217003	変更審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験薬概要書
33	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	治験薬概要書
34	218025	変更審査	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	治験薬概要書
35	217003	変更審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験実施計画書、治験実施計画書Amendment、同意説明文書
36	217022	変更審査	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	添付文書
37	217027	変更審査	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	中外製薬株式会社	承認	BP39055 Study File Note #31
38	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、治験実施計画書別紙
39	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	治験薬概要書第13版に対する補遺1
40	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	治験実施計画書
41	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
42	218014	変更審査	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	-----	承認	治験実施計画書、神経症状確認に関する手順書、同意説明文書、治験参加カード
43	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	添付文書
44	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	被験者募集の手順(広告等)に関する資料
45	219004	変更審査	YLB217	第Ⅲ相	腎性貧血患者	YLバイオロジクス株式会社	承認	治験薬概要書
46	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	治験薬概要書
47	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	治験薬概要書
48	219016	変更審査	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	治験薬概要書
49	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	治験薬概要書
50	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	患者用クイックガイド
51	220001	変更審査	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書
52	220002	変更審査	MD-110	第Ⅲ相	乳がん	持田製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙4
53	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、治験実施計画書別紙1
54	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	同意説明文書(「後天性血友病A患者さんを対象に、エミズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験」の治験薬等のご自宅等への配送について 第1版)、治験参加カード
55	220008	変更審査	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	治験実施計画書Amendment、治験実施計画書日本用補填、同意説明文書
56	220010	変更審査	-----	第Ⅲ相	新生血管加齢黄斑症	株式会社新日本科学PPD	承認	治験薬概要書
57	220011	変更審査	-----	-----	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	リポートライアルガイドにおける施設情報公開について、ポスター
58	220012	変更審査	-----	-----	-----	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、リポートライアルガイドにおける施設情報公開について

59	220801	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書
60	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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬安全性情報、年次報告
67	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬安全性情報
68	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬安全性情報
69	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
70	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬安全性情報
71	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬安全性情報
72	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
73	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
74	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬安全性情報
75	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬安全性情報
76	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬安全性情報
77	219012	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
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	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
80	218045	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
81	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
82	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
97	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
98	218025	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告

99	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	年次報告
100	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	年次報告
101	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	年次報告
102	218025	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	年次報告
103	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
104	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
105	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
106	218025	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
107	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、年次報告、添付文書改訂のお知らせ、添付文書
108	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	ICF依頼者案テンプレート
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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、年次報告
114	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
115	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、研究・措置調査報告
116	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、研究・措置調査報告
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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、年次報告
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
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	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
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	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
136	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
137	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
138	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

139	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
140	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
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	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
143	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
144	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
145	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
146	218026	安全性	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
147	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	未知・重篤副作用等報告
148	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
149	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	年次報告、未知・重篤副作用等報告
150	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
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	安全性情報の報告
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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	重篤副作用等報告
168	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	重篤副作用等報告
169	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
170	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
171	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
172	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
173	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
174	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	未知・重篤副作用等報告
175	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	治験薬副作用症例票
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、研究・措置調査報告
177	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
178	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	医療機関通知症例一覧表

179	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
180	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
181	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
182	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	未知・重篤副作用等報告
183	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	未知・重篤副作用等報告、年次報告
184	220011	安全性	-----	-----	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等報告、年次報告
185	220012	安全性	-----	-----	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等報告、年次報告
186	218801	その他	GEN0101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	モニタリング結果報告
187	220802	その他	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	モニタリング報告
188	220802	その他	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	監査報告

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	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
190	218024	迅速審査	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	治験分担医師
191	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
192	220005	迅速審査	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	治験分担医師
193	218026	迅速審査	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	治験分担医師
194	219010	迅速審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
195	219020	迅速審査	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	治験分担医師
196	219016	迅速審査	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	治験分担医師
197	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
198	219030	迅速審査	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	治験分担医師
199	218017	終了報告	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	西暦2020年10月22日付
200	218018	終了報告	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	西暦2020年10月22日付
201	219007	終了報告	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	西暦2020年10月29日付
202	219008	終了報告	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	西暦2020年10月29日付
203	214041	開発の中止等	R14B01	生物学的同等性試験	-----	小林化工株式会社	承認	西暦2020年10月14日付
204	217006	開発の中止等	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ患者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	西暦2020年10月13日付
205	217007	開発の中止等	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ患者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	西暦2020年10月13日付
206	217011	開発の中止等	-----	-----	活動性体軸性脊椎関節炎	ノバルティスファーマ株式会社	承認	西暦2020年10月1日付
207	217024	開発の中止等	C13-CAC	第Ⅱ相	胃食道逆流症患者	大塚製薬株式会社	承認	西暦2020年10月7日付

☆ 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	220202	新規	SI-449	第(ピポタル(Ⅲ)相	直腸がん患者開腹手術後癒着防止	生化学工業株式会社	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	219901	継続審査	PH-112	-----	脳動脈奇形	脳神経外科(医師主導治験)	承認	新規審査 2019年11月度
2	219902	継続審査	PH-112	-----	硬膜動静脈瘻	脳神経外科(医師主導治験)	承認	新規審査 2019年11月度
3	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
4	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
5	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

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	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

☆ 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	有害事象	HLCM051 (MultiStem®)	第II/III相	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	第5報
2	216301	有害事象	HLCM051 (MultiStem®)	第II/III相	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	第1報
3	218302	継続審査	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	前回審査 2019年11月度
4	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	治験実施計画書
5	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・重篤不具合等報告
6	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・重篤不具合等報告、不具合・感染症症例報告、年次報告
7	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・重篤不具合等報告、不具合・感染症症例報告