

2020年12月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年12月15日(火) 17:30～18:14
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、垣淵正男、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、島田稔也 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	220015	新規	NXT007	第Ⅰ及びⅡ相	血友病A	中外製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	220016	新規	ONT-380	第Ⅲ相	乳癌	パレクセル・インターナショナル株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	220017	新規	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	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	218033	有害事象	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	第1報
2	218033	有害事象	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	第2報
3	218045	有害事象	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第5報
4	218045	有害事象	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第6報
5	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
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(取り下げ)
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	212101	継続審査	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	前回審査 2019年12月度
9	216031	継続審査	BMS-936558/BMS-734016	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	前回審査 2019年12月度
10	217028	継続審査	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	前回審査 2019年12月度
11	218021	継続審査	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	前回審査 2019年12月度
12	218022	継続審査	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	前回審査 2019年12月度
13	218033	継続審査	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	前回審査 2019年12月度
14	218035	継続審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	株式会社新日本科学PPD	承認	前回審査 2019年12月度
15	218037	継続審査	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	前回審査 2019年12月度
16	218041	継続審査	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ株式会社	承認	前回審査 2019年12月度
17	218042	継続審査	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2019年12月度
18	218043	継続審査	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	前回審査 2019年12月度

19	218044	継続審査	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	前回審査 2019年12月度
20	218801	継続審査	GEN0101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	前回審査 2019年12月度
21	219021	継続審査	MK3475/MK7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	新規審査 2019年12月度
22	219022	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アヅヴィ合同会社	承認	新規審査 2019年12月度
23	219023	継続審査	DS-8201a	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	新規審査 2019年12月度
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	添付文書
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	添付文書
26	215009	変更審査	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	同意説明文書補遺
27	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	将来の生物医学研究説明文書、バイオマーカー研究および遺伝子解析に関する説明文書
28	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験医師責任医師、治験分担医師、同意説明文書、がんの進行後の治験薬投与継続に関する同意書、治験薬概要書
29	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
30	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
31	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
32	219021	変更審査	MK3475/MK7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書(MK-3475、オラパリブ)、同意説明文書
33	216017	変更審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	治験薬概要書
34	216023	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書事務的な変更
35	216041	変更審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験薬概要書
36	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、同意説明文書
37	218025	変更審査	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	治験薬概要書
38	218025	変更審査	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	治験実施計画書
39	218025	変更審査	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	同意説明文書
40	217033	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
41	217034	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
42	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	被験者の募集手順に関する資料
43	218020	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	患者説明用資料、治験用ウォレットカード
44	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、患者説明用資料、治験用ウォレットカード
45	218021	変更審査	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書事務的な変更、治験実施計画書分冊、同意説明文書、探索的解析及びバリデーション試験同意説明文書
46	218022	変更審査	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書事務的な変更、治験実施計画書分冊、同意説明文書、探索的解析及びバリデーション試験同意説明文書
47	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
48	218033	変更審査	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	治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書(任意の薬理遺伝学的試験)、治験参加カード
49	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	投与一時中止に関するレター
50	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	投与一時中止に関するレター
51	218041	変更審査	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書
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	同意説明文書
53	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
54	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	治験実施計画書
55	218801	変更審査	GEN0101	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、同意説明文書
56	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	同意説明文書、治験参加カード
57	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

58	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
59	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	同意説明文書
60	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、同意説明文書
61	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	同意説明文書
62	220007	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬概要書
63	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	治験薬概要書
64	220011	変更審査	-----	-----	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	リーフレット
65	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、同意説明文書、安全性情報の取扱いに関する手順書
66	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・重篤副作用等症例報告
67	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
68	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・重篤副作用等症例報告
69	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・重篤副作用等症例報告
70	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
71	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
72	219012	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
73	219012	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
74	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬安全性情報
75	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
76	219012	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
77	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
78	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
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、年次報告
80	218045	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、年次報告
81	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬安全性情報
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・重篤副作用等症例報告
83	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・重篤副作用等症例報告
84	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・重篤副作用等症例報告
85	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・重篤副作用等症例報告
86	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・重篤副作用等症例報告
87	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・重篤副作用等症例報告
88	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	未知・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
91	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
92	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
93	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
94	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
95	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
96	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告

98	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・重篤副作用等症例報告
99	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
100	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃癌	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
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	未知・重篤副作用等症例報告
102	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・重篤副作用等症例報告
103	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
104	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・重篤副作用等症例報告
105	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	治験薬概要書補遺
106	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	添付文書、措置調査報告、同意説明文書テンプレート
107	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・重篤副作用等症例報告
108	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・重篤副作用等症例報告
109	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・重篤副作用等症例報告
110	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・重篤副作用等症例報告
111	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
112	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
113	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・重篤副作用等症例報告、研究・措置調査報告
114	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・重篤副作用等症例報告
115	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
116	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
117	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・重篤副作用等症例報告
118	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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
121	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・重篤副作用等症例報告、研究・措置調査報告
122	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・重篤副作用等症例報告、研究・措置調査報告
123	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・重篤副作用等症例報告
124	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・重篤副作用等症例報告
125	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・重篤副作用等症例報告
126	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・重篤副作用等症例報告
127	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・重篤副作用等症例報告
128	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
129	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
130	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
131	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
132	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
133	219023	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
134	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告、措置調査報告
135	219023	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告、措置調査報告
136	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	重篤副作用等症例報告
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	重篤副作用等症例報告

138	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
139	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、年次報告
140	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・重篤副作用等症例報告
141	218037	安全性	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
142	219006	安全性	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
143	218037	安全性	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
144	219006	安全性	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
145	218037	安全性	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
146	219006	安全性	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
147	218041	安全性	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ株式会社	承認	年次報告
148	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・重篤副作用等症例報告、年次報告
149	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
150	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
151	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・重篤副作用等症例報告、研究・措置調査報告
152	218801	安全性	GEN0101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	年次報告
153	218801	安全性	GEN0101	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
154	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・重篤副作用等症例報告
155	219010	安全性	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
156	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・重篤副作用等症例報告
157	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	年次報告
158	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・重篤副作用等症例報告
159	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・副作用等症例報告
160	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	副作用症例票
161	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・重篤副作用等症例報告
162	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・重篤副作用等症例報告
163	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
164	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・重篤副作用等症例報告
165	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・重篤副作用等症例報告
166	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・重篤副作用等症例報告
167	220011	安全性	-----	-----	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
168	220012	安全性	-----	-----	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
169	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	モニタリング報告
170	218802	その他	SUN4936c	第Ⅱ相	腎機能障害患者	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
171	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	治験分担医師
172	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	治験分担医師
173	216017	迅速審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	治験分担医師
174	216042	迅速審査	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	治験分担医師

175	218045	迅速審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
176	217026	迅速審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	日本イーライリリー株式会社	承認	治験分担医師
177	219021	迅速審査	MK3475/MK7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
178	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	治験実施計画書に対する追加事項
179	218014	迅速審査	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	-----	承認	治験実施計画書別添資料
180	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
181	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
182	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
183	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
184	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
185	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
186	220010	迅速審査	-----	第Ⅲ相	新生血管加齢黄斑症	株式会社新日本科学PPD	承認	治験分担医師
187	217020	終了報告	KHK2375	第Ⅱ相	進行・再発性乳がん	協和キリン株式会社	承認	西暦2020年11月 9日付
188	219016	終了報告	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	西暦2020年11月20日付
189	216002	開発の中止等	-----	第Ⅲ相	慢性C型肝炎患者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	西暦2020年11月12日付
190	217030	開発の中止等	JTZ-951	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者	日本たばこ産業株式会社	承認	西暦2020年11月18日付
191	220008	依頼者の要望による報告	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	独立データモニタリング委員会の勧告を受け、日本国内での登録を一時的に停止

☆ 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	220201	有害事象	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	承認	第1報
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	モニタリング報告の実施に関する計画書
3	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	治験実施計画書
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	治験機器不具合・有害事象症例報告
5	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	治験機器不具合・有害事象症例報告
6	218901	その他					承認	治験機器不具合・有害事象症例報告
7	218901	その他					承認	治験機器不具合・有害事象症例報告

☆ 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	有害事象	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	第1報
2	219301	有害事象	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	第2報
3	219301	継続審査	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	新規審査 2019年11月度
4	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	治験実施計画書、2年後追加安全性調査実施手順書、同意説明文書
5	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・重篤不具合等症例報告、新たな安全性に関する報告
6	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・重篤不具合等症例報告
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・重篤不具合等症例報告、不具合・感染症症例報告