

2021年1月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年1月19日(火) 17:30～18:05
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	倉賀野隆裕、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、島田稔也 得津慎子、西方真弓

☆ 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	220018	新規	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	220019	新規	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異型筋ジストロフィー	メドベイス ジャパン株式会社	承認	

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	217026	有害事象	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	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	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	短腸症候群	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	短腸症候群	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	第2報
5	218033	有害事象	AIN457	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3報
6	218033	有害事象	AIN457	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4報
7	218801	有害事象	GEN0101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(大阪大学)	承認	第4報
8	219004	有害事象	YLB217	第Ⅲ相	腎性貧血	YLバイオロジクス株式会社	承認	第1報
9	213031	継続審査	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2020年1月度
10	216033	継続審査	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	前回審査 2020年1月度
11	218045	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 2020年1月度
12	219024	継続審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	承認	初回審査 2020年1月度
13	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
14	217003	変更審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	同意説明文書、治験薬概要書補遺
15	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
16	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	治験参加カード、日誌の質問
17	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	治験参加カード、日誌の質問
18	218024	変更審査	Bl655130	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	治験実施計画書
19	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
20	218045	変更審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書

21	218047	変更審査	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	同意説明文書、治験参加カード
22	218048	変更審査	TAK-906/GEPT-906	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	患者向け治験来院ガイド
23	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、同意説明文書
24	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サービシーズ ジャパン株式会社	承認	ePRO関連資料
25	219010	変更審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書別紙
26	219012	変更審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
27	219012	変更審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
28	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	治験薬概要書第4版に対する補遺1、Thank you Card
29	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	実施状況報告書、治験薬概要書、治験薬投与量変更に関する根拠資料、同意説明文書、治験薬使用説明書、患者さま用投与日誌、治験実施計画書改訂当に関するレター
30	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
31	220008	変更審査	ONO-7057	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	小野薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書
32	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
33	214019	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	措置報告
34	214025	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	措置報告
35	217026	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	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
36	217026	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	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、措置報告、年次報告
37	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・重篤副作用等症例報告
38	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・重篤副作用等症例報告
39	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	年次報告、安全性情報報告
40	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、治験薬副作用症例報告、治験薬研究報告調査報告書、措置調査報告
41	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、治験薬副作用症例報告、治験薬研究報告調査報告書、措置調査報告
42	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、治験薬副作用症例報告、治験薬研究報告調査報告書、措置調査報告
43	219020	安全性	MK-3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、年次報告、研究・措置調査報告
44	219021	安全性	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、年次報告、研究・措置調査報告
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
58	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、年次報告
59	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
60	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

61	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
62	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
63	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
64	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・重篤副作用等症例報告
65	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
66	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
67	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
68	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・重篤副作用等症例報告
69	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
70	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	措置調査報告、別紙6、使用上の注意改訂のお知らせ
71	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	措置調査報告、別紙6、使用上の注意改訂のお知らせ
72	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	措置調査報告、別紙6、使用上の注意改訂のお知らせ
73	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	措置調査報告、別紙6、使用上の注意改訂のお知らせ
74	220802	安全性	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性中皮腫(胸膜を除く)	医師主導治験(兵庫医科大学病院 呼吸器内科)	承認	未知・重篤副作用等症例報告、重篤副作用等症例報告、添付文書
75	220802	安全性	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性中皮腫(胸膜を除く)	医師主導治験(兵庫医科大学病院 呼吸器内科)	承認	同意説明文書依頼者案テンプレート
76	217013	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、治験薬副作用症例報告
77	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、治験薬副作用症例報告
78	217016	安全性	-----	第Ⅱb/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、治験薬副作用症例報告
79	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、治験薬副作用症例報告
80	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
81	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
82	217025	安全性	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん	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
83	217025	安全性	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
84	217027	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
85	218005	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
86	217027	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
87	218005	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
88	217028	安全性	PTC124	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	MDベイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
89	217029	安全性	-----	第Ⅲ相	乳がん	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
90	218007	安全性	ALX-0600	第Ⅲ相	短腸症候群	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	年次報告、未知・重篤副作用等症例報告
91	218009	安全性	ABBV-066	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
92	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
93	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
94	218009	安全性	ABBV-066	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
95	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
96	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
97	218014	安全性	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	-----	承認	年次報告
98	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	未知・重篤副作用等症例報告
99	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
100	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	未知・重篤副作用等症例報告

101	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
102	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
103	219023	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
104	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・重篤副作用等症例報告
105	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、年次報告
106	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
107	220005	安全性	LY3074828	第Ⅲ相	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
108	218033	安全性	AIN457	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、治験薬副作用症例報告
109	218035	安全性	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	サノフィ株式会社	承認	措置調査報告
110	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	措置調査報告、未知・重篤副作用等症例報告
111	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
112	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	安全性情報報告
113	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	安全性情報報告
114	218042	安全性	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
115	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
116	218047	安全性	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	新たな安全性情報に関する報告
117	218047	安全性	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	新たな安全性情報に関する報告
118	218049	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	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
119	218049	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
120	218801	安全性	GEN0101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(大阪大学)	承認	治験薬副作用症例報告、治験薬副作用・感染症症例報告
121	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
122	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
123	219003	安全性	BAX930	第Ⅲ相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	年次報告
124	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、研究・措置調査報告
125	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管がん	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
126	219019	安全性	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	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
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・重篤副作用等症例報告、措置調査報告
128	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・重篤副作用等症例報告
129	219026	安全性	AZD9291	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬副作用症例報告
130	220003	安全性	-----	第Ⅱ相	非小細胞肺がん	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、年次報告
131	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
132	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
133	220008	安全性	ONO-7057	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	小野薬品工業株式会社	承認	措置調査報告
134	220008	安全性	ONO-7057	第Ⅲ相	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
135	220008	安全性	ONO-7057	第Ⅲ相	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
136	220011	安全性	LY573144	第Ⅱ/Ⅲ相	小児片頭痛	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	220012	安全性	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	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	220011	安全性	LY573144	第Ⅱ/Ⅲ相	小児片頭痛	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	220012	安全性	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	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
140	220014	安全性	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	承認	年次報告
141	220803	安全性	パクリタキセル	第Ⅲ相	4型進行胃がん	医師主導治験(東京大学)	承認	未知重篤副作用報告、未知重篤ラインリスト

142	218801	その他	GEN0101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(大阪大学)	承認	モニタリング報告
143	220802	その他	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性中皮腫(胸膜を除く)	医師主導治験(兵庫医科大学病院 呼吸器内科)	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
144	215024	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	—	治験分担医師
145	218037	迅速審査	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	治験分担医師
146	219006	迅速審査	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	治験分担医師
147	216041	迅速審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	—	治験分担医師
148	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	—	治験分担医師
149	218049	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
150	218010	終了報告	JZP-381	第Ⅲ相	造血幹細胞移植患者	株式会社新日本科学PPD	—	西暦2020年12月16日付
151	219029	終了報告	Ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), Atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A)	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	西暦2020年12月24日付
152	216004	開発の中止	TAS-118	第Ⅲ相	胃がん	大鵬薬品工業株式会社	—	西暦2020年11月12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2報
2	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第3報
3	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第3報
4	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2報
5	213901	継続審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	前回審査 2020年1月度

☆ 再生医療等製品

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	220301	新規	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	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	219301	有害事象	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱa相	脳梗塞	帝人ファーマ株式会社	承認	第3報
2	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	安全性定期報告、治験製品不具合・感染症症例報告
3	219301	安全性	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱa相	脳梗塞	帝人ファーマ株式会社	承認	安全性定期報告、治験製品不具合・感染症症例報告
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・重篤副作用等症例報告、治験製品不具合・感染症症例報告