

2021年 2月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年 2月16日(火) 17:30～18:20
開催場所	第2会議室(10号館3階)
出席者	倉賀野隆裕、武田正中、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(リモート)、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	220020	新規	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	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	220021	新規	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	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
3	220022	新規	NN9535	第Ⅲ相	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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	短腸症候群	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	第3報
2	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5報
3	218045	有害事象	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第1報
4	218049	有害事象	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	第1報
5	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2報
6	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3報
7	215024	継続審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	前回審査 2020年 2月度
8	216037	継続審査	INC424	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	ノバルティスファーマ株式会社	承認	前回審査 2020年 2月度
9	217027	継続審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2020年 2月度
10	217029	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 2月度
11	218048	継続審査	TAK-906/GEBT-906	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	前回審査 2020年 3月度
12	219025	継続審査	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ合同会社	承認	初回審査 2020年 2月度
13	219026	継続審査	AZD9291	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ株式会社	承認	初回審査 2020年 2月度
14	219030	継続審査	ペンラリズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	初回審査 2020年 3月度
15	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	Protocol Clarification Letter
16	216007	変更審査	5G1.1-mAb	第Ⅲ相	再発性視神経脊髄炎	アレクシオンファーマ合同会社	承認	治験実施計画書
17	217013	変更審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書補遺、同意説明文書

18	217014	変更審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験実施計画書運営に関する改訂、治験薬概要書、同意説明文書
19	217016	変更審査	-----	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	治験実施計画書運営に関する改訂、治験薬概要書、同意説明文書
20	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	同意説明文書
21	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
22	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
23	218026	変更審査	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼナカ株式会社	承認	治験実施計画書
24	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	治験実施計画書別冊
25	218031	変更審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
26	218035	変更審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	サノフィ株式会社	承認	アコアランインタビューフォーム
27	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	アコアランインタビューフォーム、ERT device
28	219012	変更審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
29	219025	変更審査	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ合同会社	承認	治験薬概要書、ePRO用質問票、PedsQLがんモジュール
30	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、治験参加カード
31	220010	変更審査	-----	第Ⅲ相	新生血管加齢黄斑変性症	株式会社新日本科学PPD	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬投与中止後の治験参加継続に関する同意説明文書、治験参加者の妊娠中のパートナーへの調査に関する説明文書・同意書
32	220011	変更審査	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	治験ってなあに？、小児を対象とした一般的な治験動画
33	220014	変更審査	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、自己点眼に関する手順書、投与の手引き、点眼日誌、レター(治験実施計画書の誤記について)
34	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
35	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
36	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
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	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
40	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
41	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
42	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
43	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
44	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
45	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
46	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
47	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
48	216034	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、年次報告
49	216042	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、年次報告
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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

56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
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	未知・重篤副作用等症例報告
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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、治験薬研究・調査報告
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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

94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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	未知・重篤副作用等症例報告
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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、研究・措置調査報告
110	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、研究・措置調査報告
111	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、研究・措置調査報告
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	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
117	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
118	218026	安全性	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	年次報告
119	218026	安全性	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	218047	安全性	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリistol・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
130	218047	安全性	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリistol・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
131	218047	安全性	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリistol・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
132	218047	安全性	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリistol・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

133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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、添付文書
141	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
142	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、年次報告
143	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	未知・重篤副作用等症例報告
144	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	治験薬副作用症例票、年次報告
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	220013	安全性	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	承認	治験報告副作用等症例報告
158	220013	安全性	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	承認	治験報告副作用等症例報告
159	220013	安全性	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	承認	治験報告副作用等症例報告
160	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	安全性情報報告、研究・調査報告、措置調査報告
161	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	安全性情報報告
162	220801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告
163	220801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告
164	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
165	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
166	215018	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	—	治験実施計画書別紙
167	218020	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	—	治験分担医師
168	219023	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	—	治験分担医師
169	219028	迅速審査	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	—	治験分担医師
170	220014	迅速審査	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	—	治験分担医師
171	220801	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	治験分担医師
172	220802	迅速審査	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)	—	治験分担医師
173	206013	開発の中止	BMS-354825	第Ⅰ / Ⅱ相	Ph+ALL,CML	ブリストル・マイヤーズ株式会社	—	西暦2021年1月5日付
174	207003	開発の中止	BMS-354825	第Ⅱ相	Ph+またはBCR-ABL陽性CML	ブリストル・マイヤーズ株式会社	—	西暦2021年1月5日付
175	208038	開発の中止	CNT0148	第Ⅱ / Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	—	西暦2021年1月27日付
176	208039	開発の中止	CNT0148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	—	西暦2021年1月27日付
177	216015	開発の中止	ソホスブビル、ベルパタスビル固定用量配合錠	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	西暦2021年1月26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	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3報
2	218901	変更申請	-----	-----	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	治験実施計画書
3	219901	変更申請	PH-112	—	脳動脈奇形	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書
4	219902	変更申請	PH-112	—	硬膜動静脈瘻	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書
5	218901	変更申請	-----	-----	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	監査計画書の作成
6	218901	安全性	-----	-----	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	安全性定期報告
7	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	個別症例報告
8	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	個別症例報告
9	219901	安全性	PH-112	—	脳動脈奇形	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	治験機器不具合・有害事象症例報告
10	219902	安全性	PH-112	—	硬膜動静脈瘻	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	治験機器不具合・有害事象症例報告
11	218901	その他	-----	-----	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	モニタリング報告
12	218901	その他	-----	-----	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	モニタリング報告
13	218901	その他	-----	-----	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	モニタリング報告
14	218901	その他	-----	-----	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	モニタリング報告
15	218901	その他	-----	-----	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	モニタリング報告
16	218901	その他	-----	-----	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	モニタリング報告
17	218901	その他	-----	-----	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	モニタリング報告
18	218901	その他	-----	-----	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	モニタリング報告
19	218901	その他	-----	-----	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	モニタリング報告
20	218901	その他	-----	-----	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	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	218302	変更申請	Cx601	第Ⅲ相	クローン病に伴う肛囲複雑瘻孔	武田薬品工業株式会社	承認	治験製品概要書、治験製品概要書補遺
2	218302	安全性	Cx601	第Ⅲ相	クローン病に伴う肛囲複雑瘻孔	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告