

2021年 3月 度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年 3月16日(火) 17:30～18:10
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、垣淵正男、池田正孝、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(リモート)、籠田智美(リモート)

☆ 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	220023	新規	ACZ885	第Ⅲ相	成人発症スチル病	ノバルティスファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	220024	新規	B-240563	第Ⅲ相	慢性副鼻腔炎、 好酸球性慢性副鼻腔炎	グラクソ・スミスクライン株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	220025	新規	Eculizumab	第Ⅲ相	ギラン・バレー症候群	アレクシオンファーマ合同会社	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	218045	有害事象	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第2報
3	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2報
4	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4報
5	219013	有害事象	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	第1報
6	219019	有害事象	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	承認	第1報
7	219019	有害事象	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	承認	第2報
8	219019	有害事象	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	承認	第3報
9	213036	継続審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	前回審査 2020年3月 度
10	213037	継続審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	前回審査 2020年3月 度
11	215025	継続審査	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	前回審査 2020年3月 度
12	216041	継続審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	前回審査 2020年3月 度
13	216042	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	前回審査 2020年3月 度
14	218049	継続審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2020年3月 度
15	219028	継続審査	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	初回審査 2020年3月 度
16	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
17	218045	変更審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書

18	219020	変更審査	MK-3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	添付文書
19	219021	変更審査	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
20	215025	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書
21	216041	変更審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験実施計画書
22	217003	変更審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書
23	217029	変更審査	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書
24	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
25	218007	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師、この治験における健康補償制度の概要について、被験者の健康被害に対する補償に関する資料
26	218009	変更審査	ABBV-066	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
27	218020	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	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
28	219023	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	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
29	218023	変更審査	LCI699	第Ⅱb相	-----	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験実施計画書
30	218026	変更審査	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬概要書
31	218032	変更審査	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	治験薬概要書、被験者への質問表
32	220005	変更審査	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	承認	治験薬概要書
33	218033	変更審査	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	治験実施計画書付録
34	218049	変更審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
35	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	治験薬概要書
36	219019	変更審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
37	220007	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	同意説明文書、任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書
38	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	治験薬概要書
39	220012	変更審査	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	治験薬概要書
40	220017	変更審査	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	治験薬概要書
41	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、研究・措置調査報告
42	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎	吉利アド・サイエンシズ株式会社	承認	年次報告
43	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎	吉利アド・サイエンシズ株式会社	承認	年次報告
44	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・重篤副作用等報告
45	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・重篤副作用等報告
46	219012	安全性	MK-3475	第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	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
49	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
50	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
51	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
52	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
53	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	安全性情報報告
54	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
55	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

56	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
57	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
58	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
59	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
60	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
61	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
62	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
63	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
64	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
65	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
66	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
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・重篤副作用等報告
69	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告、措置調査報告
70	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、措置調査報告
71	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
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
73	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
74	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
75	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
76	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・重篤副作用等報告、措置調査報告
77	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・重篤副作用等報告
78	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
79	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・重篤副作用等報告
80	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
81	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
82	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・重篤副作用等報告
84	217025	安全性	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
85	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	重篤副作用等報告
86	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	重篤副作用等報告
87	217027	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
88	218005	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
89	217027	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、年次報告
90	218005	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、年次報告
91	217029	安全性	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、研究・措置調査報告
92	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・重篤副作用等報告、研究・措置調査報告
93	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

94	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・重篤副作用等報告
95	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・重篤副作用等報告
96	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
97	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
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	個別症例報告
99	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
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	個別症例報告
101	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
102	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告、措置調査報告
103	219023	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告、措置調査報告
104	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
105	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、研究・措置調査報告
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	重篤副作用等報告
108	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
109	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・重篤副作用等報告、治験薬副作用報告
110	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
111	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
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・重篤副作用等報告、研究・措置調査報告
115	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
116	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
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	安全性情報報告
118	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	安全性情報報告
119	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	安全性情報報告、年次報告
120	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	安全性情報報告
121	218048	安全性	TAK-906/GEBT-906	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	措置調査報告
122	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・重篤副作用等報告
123	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・重篤副作用等報告
124	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
125	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	措置調査報告
126	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管がん	-----	承認	安全性情報報告、年次報告
127	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
128	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
129	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	安全性情報報告、年次報告
130	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、年次報告
131	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	治験薬副作用報告
132	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・重篤副作用等報告、年次報告

133	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・重篤副作用等報告、年次報告
134	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
135	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
136	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	重篤副作用等報告
137	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
138	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・重篤副作用等報告
139	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	重篤副作用等報告
140	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	重篤副作用等報告
141	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	治験薬副作用報告
142	220014	安全性	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	承認	措置調査報告
143	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等報告
144	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等報告
145	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	未知重篤ラインリスト
146	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
147	218802	その他	SUN4936c	第Ⅱ相	腎機能障害	医師主導治験(公立大学法人奈良県立医科大学)	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
148	215009	迅速審査	CNT01275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験実施計画書別紙
149	215018	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	—	治験分担医師
150	218025	迅速審査	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	—	治験分担医師
151	219010	迅速審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
152	216042	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	—	治験分担医師
153	217013	迅速審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	治験分担医師
154	217014	迅速審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	治験分担医師
155	217016	迅速審査	-----	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	治験分担医師
156	218008	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	治験実施計画書分冊
157	218031	迅速審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
158	218044	迅速審査	CAT-354	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	レオファーマ株式会社	—	治験分担医師
159	220010	迅速審査	-----	第Ⅲ相	新生血管加齢黄斑変性症	株式会社新日本科学PPD	—	治験分担医師
160	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)	—	治験実施計画書別紙
161	216007	終了報告	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	—	西暦2021年2月16日付
162	219014	終了報告	NS-065/NCNP-01	第Ⅲ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	日本新薬株式会社	—	西暦2021年2月26日付
163	220004	終了報告	RO4877533	第Ⅲ相	重症COVID-19肺炎	中外製薬株式会社	—	西暦2021年2月24日付
164	220008	依頼者の要望	ONO-7057	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	小野薬品工業株式会社	—	Reinstated Study Enrollment

☆ 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	213901	変更申請	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施計画書別紙
3	213901	変更申請	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施計画書別紙
4	213901	変更申請	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施計画書別紙
5	213901	変更申請	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施計画書別紙
6	213901	変更申請	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施計画書別紙
7	213901	変更申請	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施計画書別紙
8	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	治験機器概要書、治験機器の管理に関する手順書
9	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	治験機器概要書、治験機器の管理に関する手順書
10	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
11	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
12	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
13	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	年次報告、治験機器不具合・有害事象症例報告、研究調査報告
14	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	年次報告、治験機器不具合・有害事象症例報告、研究調査報告

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
15	219201	迅速審査	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	—	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	安全性	HLCM051(MultiStem®)	第Ⅱ/Ⅲ相	脳梗塞	株式会社ヘリオス	承認	年次報告、治験製品不具合感染症症例発生状況報告
2	216301	安全性	HLCM051(MultiStem®)	第Ⅱ/Ⅲ相	脳梗塞	株式会社ヘリオス	承認	未知・重篤副作用等報告
3	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・重篤副作用等報告