

2021年 4月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年 4月20日（火） 17:30～18:30
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、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)、西田淳子、日野隆夫、春木敏弘 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	221001	新規	ベドリズマブ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎、クローン病	武田薬品工業株式会社	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	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1報
2	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3報
4	218045	有害事象	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第3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2報
6	220002	継続審査	MD-110	第Ⅲ相	乳がん	持田製薬株式会社	承認	初回審査 2020年4月度
7	218047	継続審査	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	前回審査 2020年4月度
8	217003	継続審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	前回審査 2020年4月度
9	220003	継続審査	-----	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	初回審査 2020年4月度
10	213031	変更審査	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	Early Study Closure Memo、治験結果の説明文書、治験に参加いただいた患者さんへ、治験薬概要書
11	213036	変更審査	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	治験薬概要書
12	213037	変更審査	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	治験薬概要書
13	215019	変更審査	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書
14	215024	変更審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書補遺
15	217025	変更審査	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん	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
16	217026	変更審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	治験薬概要書
17	217029	変更審査	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
18	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	治験実施計画書、Protocol Memo、治験薬概要書、同意説明文書
19	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	治験実施計画書分冊

20	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	治験実施計画書、同意説明文書および参加同意書、治験薬概要書
21	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	同意説明文書
22	218031	変更審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験結果の説明文書、Thank you card
23	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	同意説明文書
24	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	レター
25	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	治験実施計画書、同意説明文書
26	218035	変更審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	サノフィ株式会社	承認	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	インタビューフォーム
28	218037	変更審査	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	治験薬概要書
29	219006	変更審査	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	治験薬概要書
30	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、同意説明文書、治験参加カード、Thank you letter
31	218802	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書
32	219010	変更審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
33	219012	変更審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
34	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
35	219026	変更審査	AZD9291	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書
36	220003	変更審査	-----	第Ⅱ相	非小細胞肺がん	メルクバイオフファーマ株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
37	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	治験薬概要書
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	同意説明文書
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	同意説明文書
40	220013	変更審査	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	同意説明文書
41	220013	変更審査	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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料
42	220016	変更審査	ONT-380	第Ⅲ相	乳がん	パレクセル・インターナショナル株式会社	承認	Investigator's Brochure、治験薬概要書
43	220803	変更審査	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	治験実施計画書、被害者の健康被害補償に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、同意説明文書
44	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
45	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
46	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、措置調査報告
47	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、措置調査報告
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	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
50	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、措置調査報告
51	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
52	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、未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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

58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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・重篤副作用等症例報告
66	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・重篤副作用等症例報告
67	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・重篤副作用等症例報告
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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、個別症例報告、措置調査報告
85	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
86	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
87	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
88	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
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
91	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・重篤副作用等症例報告、研究・措置調査報告
92	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・重篤副作用等症例報告、研究・措置調査報告
93	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
94	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
95	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
96	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

97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
104	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
105	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
106	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
107	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
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	重篤副作用等症例報告
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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	安全性情報報告
121	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
122	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
123	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
124	218048	安全性	TAK-906/GEBT-906	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	年次報告
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	219013	安全性	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	年次報告
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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

136	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
137	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、治験薬副作用症例報告
138	220003	安全性	-----	第Ⅱ相	非小細胞肺がん	メルクバイオフーマ株式会社	承認	医療機関通知症例報告
139	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、研究・措置調査報告
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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	治験薬副作用症例報告
147	220016	安全性	ONT-380	第Ⅲ相	乳がん	バレクセル・インターナショナル株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告、重篤副作用等症例報告
148	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
149	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
150	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
151	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	メドベイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
152	220019	安全性	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	未知・重篤副作用等症例報告
153	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	安全性情報報告、措置調査報告
154	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	依頼者からの情報確認表
155	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

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
156	217028	迅速審査	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	メドベイス ジャパン株式会社	—	治験実施計画書別紙
157	217029	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
158	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
159	219003	迅速審査	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	—	治験協力者
160	219030	迅速審査	ベンラズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	—	治験分担医師
161	213015	迅速審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	サンファーマ株式会社	—	治験分担医師
162	220009	終了報告	MR13A11A	第Ⅲ相	集中治療下における人工呼吸中の鎮痛	丸石製薬株式会社	—	2021年 3月16日付
163	219004	終了報告	YLB217	第Ⅲ相	腎性貧血	YLバイオロジクス株式会社	—	2021年 3月23日付
164	216007	開発の中止	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	—	2021年 3月 5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	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験機器個別症例報告
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
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

☆ 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	221301	新規	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	セルジーン株式会社	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	216301	変更申請	HLCM051(MultiStem®)	第Ⅱ/Ⅲ相	脳梗塞	株式会社ヘリオス	承認	治験実施計画書補遺、治験実施計画書、治験製品概要書、治験製品概要書補遺、同意説明文書
2	220301	変更申請	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	承認	同意説明文書、治験参加に伴う被験者負担軽減費について、被験者への支払いに関する資料
3	216301	安全性	HLCM051(MultiStem®)	第Ⅱ/Ⅲ相	脳梗塞	株式会社ヘリオス	承認	重篤副作用等症例報告、治験製品不具合・感染症症例報告
4	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
5	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