2021年 5月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年 5月18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)、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	221002	新規	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	221003	新規	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	221004	新規	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	小児肝性脳症	あすか製薬株式会社	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	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
2	217029	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第1報
3	219010	有害事象	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	第1報
4	219010	有害事象	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	第2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3報
6	219021	有害事象	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第1報
7	219021	有害事象	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第2報
8	219021	有害事象	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第3報
9	218026	有害事象	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	第1報
10	218026	有害事象	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	第2報
11	218026	有害事象	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	第1報
12	218005	継続審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2020年5月度
13	218007	継続審査	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	前回審査 2020年5月度
14	220001	継続審査	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	初回審査 2020年4月度
15	220005	継続審査	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	承認	初回審査 2020年5月度
16	220006	継続審査	RO5534262	第Ⅲ相	後天性血友病A	中外製薬株式会社	承認	初回審査 2020年5月度
17	216031	変更申請	BMS-936558/BMS-734016	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	治験実施計画書

18	217022	変更申請	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	治験分担医師、治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書
19	217027	変更申請	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙、同意説明文書、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について
20	218005	変更申請	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙、同意説明文書、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について
21	218014	変更申請	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験薬概要書
22	218033	変更申請	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
23	218041	変更申請	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ株式会社	承認	治験参加カード、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
24	218042	変更申請	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
25	218044	変更申請	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、home pregnancy testing
26	219001	変更申請	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、治験参加カード
27	219010	変更申請	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
28	219013	変更申請	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	Investigator's Brochure、治験薬概要書
29	219018	変更申請	INCB054828	第Ⅲ相	胆管がん	-----	承認	治験薬概要書
30	219019	変更申請	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	承認	治験参加カード
31	219021	変更申請	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
32	219022	変更申請	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
33	219024	変更申請	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	承認	治験実施計画書別紙、使用説明書、インタビューフォーム
34	220001	変更申請	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書
35	220011	変更申請	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	被験者募集Web広告、同意説明文書補足説明資料
36	220015	変更申請	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	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
37	220020	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書、治験分担医師
38	220021	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書、治験分担医師
39	220801	変更申請	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補
40	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
41	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・重篤副作用等症例報告
42	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・重篤副作用等症例報告
43	217033	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
44	217034	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
45	217035	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
46	219022	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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	研究報告
53	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	研究報告
54	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、研究報告
55	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

56	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
57	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
58	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
59	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
60	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、個別症例報告
61	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
62	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、治験薬副作用・感染症症例報告、年次報告、重篤副作用等症例報告
63	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
64	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
65	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、治験薬副作用・感染症症例報告、研究・措置調査報告
66	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、治験薬副作用・感染症症例報告、研究・措置調査報告
67	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
68	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
69	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ペイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
70	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
71	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
72	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
73	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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、措置調査報告
83	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、措置調査報告
84	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、措置調査報告
85	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
86	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
87	218031	安全性	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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

94	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
95	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
96	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	措置報告
97	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
98	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
99	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
100	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
101	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
102	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
103	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
104	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、措置調査報告
105	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、措置調査報告
106	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
107	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
108	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
109	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
110	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アツヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、添付文書
111	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	治験薬副作用症例報告
112	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	治験薬副作用症例報告
113	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	医療機関通知症例報告
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	220019	安全性	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異型筋ジストロフィー	アドベイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
128	220020	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
129	220021	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
130	220022	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等症例報告
131	220802	緊急回避逸脱	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	2021年5月14日付
132	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

133	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
134	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
135	214019	迅速審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	—	治験分担医師
136	218020	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	—	治験分担医師
137	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
138	218045	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	—	治験分担医師
139	219021	迅速審査	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	—	治験分担医師
140	219023	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	—	治験分担医師
141	220018	迅速審査	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	治験分担医師
142	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	—	治験実施計画書別冊
143	217029	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	治験実施計画書
144	217034	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
145	218009	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
146	218021	迅速審査	ABBV-066	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
147	218022	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
148	218023	迅速審査	LCI699	第Ⅱb相	-----	ノバルティスファーマ株式会社	—	契約期間延長
149	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)	—	治験協力者
150	218041	迅速審査	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ株式会社	—	治験協力者
151	219001	迅速審査	RO7021610	第Ⅰ相	潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	—	治験協力者
152	220005	迅速審査	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	—	治験協力者
153	217035	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	治験協力者
154	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	—	治験協力者
155	218026	迅速審査	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	—	治験協力者
156	217026	迅速審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	—	治験分担医師
157	216042	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	—	治験分担医師
158	218025	迅速審査	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	—	治験協力者
159	218007	迅速審査	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	—	治験分担医師
160	218007	迅速審査	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	—	診察のスケジュールの明確化
161	218023	迅速審査	LCI699	第Ⅱb相	-----	ノバルティスファーマ株式会社	—	契約期間延長
162	218801	迅速審査	GEN0101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(大阪大学)	—	治験協力者
163	219010	迅速審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	—	治験協力者
164	219017	迅速審査	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	—	治験協力者
165	219019	迅速審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
166	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	—	治験協力者
167	220001	迅速審査	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	—	被験者募集の手順に関する資料、Recruitment poster

168	220001	迅速審査	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	—	治験分担医師
169	220007	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	治験分担医師
170	220013	迅速審査	BIB058	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	—	治験分担医師
171	220016	迅速審査	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	—	治験分担医師
172	219006	終了報告	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	2021年 3月26日付
173	216037	終了報告	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	—	2021年 3月29日付
174	215019	終了報告	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛	ファイザー株式会社	—	2021年 4月15日付
175	220002	終了報告	MD-110	第Ⅲ相	乳がん	持田製薬株式会社	—	2021年 4月14日付
176	217002	開発の中止	KHK4827	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン株式会社	—	2021年 3月 23日付
177	218023	開発の中止	LCI699	第Ⅱb相	-----	ノバルティスファーマ株式会社	—	2021年 4月 9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	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
2	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
3	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
4	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
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

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
7	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
8	219901	迅速審査	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)	—	治験分担医師
9	219902	迅速審査	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)	—	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	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
2	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
3	220301	安全性	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	未知・重篤副作用等症例報告
4	220301	安全性	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	未知・重篤副作用等症例報告

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
5	218302	迅速審査	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	—	治験協力者
6	219301	迅速審査	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱa相	脳梗塞	帝人ファーマ株式会社	—	治験協力者
7	219302	迅速審査	-----	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	—	治験協力者