

2021年 6月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年 6月15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、小山英則、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)、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	221005	新規	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	221006	新規	MK-7119	第Ⅱ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	221007	新規	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	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 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	217014	有害事象	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	第1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	217029	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第2報
4	217029	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第3報
5	217029	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第2報
6	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
7	218045	有害事象	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第4報
8	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
9	220019	有害事象	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	第1報
10	220019	有害事象	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	第2報
11	218009	継続審査	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	前回審査 2020年6月度
12	218016	継続審査	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	前回審査 2020年6月度
13	219001	継続審査	RO7021610	第Ⅰ相	潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2020年6月度
14	219003	継続審査	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	前回審査 2020年6月度
15	220007	継続審査	-----	-----	-----	-----	承認	初回審査 2020年6月度
16	220008	継続審査	ONO-7057	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	小野薬品工業株式会社	承認	初回審査 2020年6月度
17	217033	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	前回審査 2020年6月度
18	217034	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	前回審査 2020年6月度

19	217035	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	前回審査 2020年6月度
20	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補
21	216034	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補
22	216042	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補
23	217029	変更申請	-----	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、Protocol Clarification Letter、同意説明文書
24	217033	変更申請	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
25	217034	変更申請	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
26	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	Study File Note
27	218007	変更申請	ALX-0600	第Ⅲ相	短腸症候群	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
28	218020	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	同意説明文書
29	218021	変更申請	ABBV-066	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書
30	218025	変更申請	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、同意撤回通知書
31	218025	変更申請	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
32	218031	変更申請	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
33	218035	変更申請	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	サノフィ株式会社	承認	治験薬概要書、ICFの不一致に関するご連絡、サイバー攻撃に関する外部連絡
34	218035	変更申請	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	サノフィ株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬の投与量変更に関する根拠資料
35	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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード
36	218042	変更申請	CH5424802	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、服薬日誌、治験参加カード
37	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
38	219020	変更申請	MK-3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補、同意説明文書
39	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、治験薬概要書追補、同意説明文書
40	219023	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	同意説明文書
41	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	治験薬概要書、同意説明文書、サイバー攻撃に関する外部連絡
42	219028	変更申請	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
43	219030	変更申請	ベンラリズムラブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書追補、患者用情報ガイド
44	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	軽減措置に関する試験説明書、Instructions for Use、FasenralFUVideo
45	220005	変更申請	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
46	220006	変更申請	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
47	220007	変更申請	-----	-----	-----	-----	承認	被験者募集に関するフロー、治験のご案内(患者様用)、検体採取の手引き
48	220010	変更申請	-----	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	Protocol Clarification letter、同意説明文書
49	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	同意説明文書
50	220012	変更申請	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
51	220013	変更申請	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
52	220018	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	同意説明文書
53	220019	変更申請	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	クリンシアージ利用規定、クリンシアージ被験者及び同行者の皆様へ
54	220024	変更申請	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	承認	ポスター、治験参加カード
55	220025	変更申請	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	COVID-19ワクチンに関する通知、治験薬概要書
56	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、研究・措置調査報告
57	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
58	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告

59	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
60	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
61	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
62	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
63	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
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
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	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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	未知・重篤副作用等症例報告
97	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	未知・重篤副作用等症例報告
98	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

99	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
100	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
101	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
102	218007	安全性	ALX-0600	第Ⅲ相	短腸症候群	武田薬品工業株式会社	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	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
110	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	未知・重篤副作用等症例報告
111	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
112	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
113	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、研究・措置調査報告
114	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告、研究・措置調査報告
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
124	219023	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
125	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
126	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	治験薬副作用症例報告
127	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	治験薬副作用症例報告
128	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、研究・措置調査報告
129	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
130	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、措置調査報告
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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

139	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、研究・措置調査報告
140	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、研究・措置調査報告
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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・重篤副作用等症例報告
159	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	未知・重篤副作用等症例報告
160	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	未知・重篤副作用等症例報告
161	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	未知・重篤副作用等症例報告
162	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	未知・重篤副作用等症例報告
163	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・重篤副作用等症例報告
164	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
165	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
166	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
167	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	未知・重篤副作用等症例報告
168	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	未知・重篤副作用等症例報告
169	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	未知・重篤副作用等症例報告
170	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	未知・重篤副作用等症例報告
171	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	未知・重篤副作用等症例報告
172	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	未知・重篤副作用等症例報告
173	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
174	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
175	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
176	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
177	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
178	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

179	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、研究・措置調査報告
180	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

181	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
182	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
183	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
184	220023	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等症例報告、治験薬研究報告調査報告
185	220025	安全性	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	副作用ラインリスト
186	220025	安全性	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	副作用ラインリスト
187	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	安全性情報報告
188	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	安全性情報報告
189	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
190	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、未知・重篤副作用等症例報告、治験薬副作用症例報告
191	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
192	213031	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
193	213036	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	治験分担医師
194	213037	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	治験分担医師
195	215018	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	—	治験分担医師
196	216017	迅速審査	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	—	治験分担医師
197	216037	迅速審査	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	—	治験分担医師
198	217003	迅速審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	—	治験分担医師
199	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
200	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	—	治験実施計画書別冊
201	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	—	治験実施計画書別冊
202	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	—	治験実施計画書別冊
203	217025	迅速審査	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
204	218014	迅速審査	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	-----	—	治験分担医師
205	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
206	218033	迅速審査	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	—	治験分担医師
207	218037	迅速審査	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	治験分担医師
208	218042	迅速審査	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
209	219020	迅速審査	MK-3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	—	治験分担医師
210	219026	迅速審査	AZD9291	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	アストラゼネカ株式会社	—	治験分担医師
211	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
212	219030	迅速審査	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	—	治験分担医師
213	220008	迅速審査	ONO-7057	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	小野薬品工業株式会社	—	治験分担医師
214	220024	迅速審査	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	—	治験分担医師
215	214025	終了報告	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	—	2021年5月21日付
216	218008	終了報告	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	2021年5月12日付
217	215008	開発の中止	HP-3150	第Ⅱ/Ⅲ相	がん疼痛患者	久光製薬株式会社	—	2021年5月20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1報
2	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第2報
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	219901	その他	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	モニタリング報告
5	219901	その他	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	モニタリング報告
6	219901	その他	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	モニタリング報告
7	219901	その他	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	モニタリング報告
8	219901	その他	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	モニタリング報告
9	219901	その他	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	モニタリング報告
10	219901	その他	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	モニタリング報告
11	219901	その他	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	モニタリング報告
12	219901	その他	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	モニタリング報告
13	219901	その他	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	モニタリング報告
14	219902	その他	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	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
15	218901	終了報告	-----	-----	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)	—	2021年 5月18日付

☆ 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	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	注意喚起レター
2	216301	継続審査	HLCM051(MultiStem®)	第Ⅱ/Ⅲ相	脳梗塞	株式会社ヘリオス	承認	前回審査 2020年6月度
3	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
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
6	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
7	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
-----	------	------	-------	-----	------	-----	------	----

8	219301	迅速審査	JTR-161	第Ⅰ／Ⅱa相	脳梗塞	帝人ファーマ株式会社	—	治験実施計画書
---	--------	------	---------	--------	-----	------------	---	---------