

2021年 7月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年 7月20日（火） 17:30～18:12
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、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 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	221008	新規	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	221009	新規	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	221010	新規	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	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	217029	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第4報
2	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
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	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
5	219021	有害事象	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第4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	213015	継続審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	サンファーマ株式会社	承認	前回審査 2020年7月度
9	216017	継続審査	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	承認	前回審査 2020年7月度
10	217013	継続審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	前回審査 2020年7月度
11	217014	継続審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	前回審査 2020年7月度
12	217016	継続審査	-----	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	前回審査 2020年7月度
13	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
14	220010	継続審査	-----	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	初回審査 2020年7月度
15	220802	継続審査	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)	承認	初回審査 2020年7月度
16	213031	変更申請	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
17	216033	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺、患者様へ提供するレター

18	216034	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	Protocol Clarification letter
19	216034	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙
20	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書
21	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書
22	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙、治験薬概要書、添付文書
23	217026	変更申請	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	Patient Newsletter
24	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
25	218032	変更申請	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	治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書
26	218032	変更申請	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	治験実施計画書補遺、レター
27	218035	変更申請	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
28	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	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書
29	218801	変更申請	GEN0101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(大阪大学)	承認	同意説明文書
30	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
31	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	尿妊娠検査に関する明確化、同意説明文書
32	219018	変更申請	INCB054828	第Ⅲ相	胆管がん	-----	承認	治験実施計画書管理上の変更、添付文書
33	219020	変更申請	MK-3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	添付文書
34	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
35	219026	変更申請	AZD9291	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書
36	219030	変更申請	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	院内掲示用ポスター
37	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	同意説明文書
38	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	中央検査機関に関するレター、動画スクリプト資料
39	220007	変更申請	-----	-----	-----	-----	承認	投与日誌、被験者への指導ガイド
40	220014	変更申請	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、被験者への支払いに関する資料、ポスター、自己点眼に関する手順書、投与の手引き
41	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	Administrative letter、HEOR質問表、ホームページへの治験情報掲載について、治験への参加のご案内
42	221002	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	治験実施計画書別冊、成人患者アンケート
43	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	治験薬概要書
44	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、研究・措置調査報告
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
47	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ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	221003	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
52	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、添付文書
53	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、添付文書
54	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・重篤副作用等報告、添付文書

55	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、添付文書
56	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、添付文書
57	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、年次報告
58	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、年次報告
59	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、年次報告
60	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
61	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・重篤副作用等報告
62	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	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
67	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
68	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
69	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
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
71	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
72	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
73	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
74	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
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・重篤副作用等報告
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
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、個別症例報告
83	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告、個別症例報告
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	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
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	未知・重篤副作用等報告
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	未知・重篤副作用等報告
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	未知・重篤副作用等報告
89	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・重篤副作用等報告、海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について
90	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・重篤副作用等報告、海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について
91	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・重篤副作用等報告
92	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・重篤副作用等報告

93	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・重篤副作用等報告
94	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
95	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、海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応レター
96	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
97	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、海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について
98	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・重篤副作用等報告
99	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
100	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
101	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
102	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
103	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
104	219023	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
105	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	治験薬副作用報告
106	218031	安全性	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	年次報告、措置調査報告
107	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、海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について
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	未知・重篤副作用等報告
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	未知・重篤副作用等報告
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	未知・重篤副作用等報告
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	未知・重篤副作用等報告
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・重篤副作用等報告、治験薬副作用報告
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	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
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	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
117	218042	安全性	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
118	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
119	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
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	新たな安全性情報に関する報告
121	218048	安全性	TAK-906/GEPT-906	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	年次報告
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、海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について
124	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、措置調査報告
125	220020	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
126	220021	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
127	220020	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について
128	220021	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
129	220020	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、措置調査報告
130	220021	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、措置調査報告

131	218801	安全性	GEN0101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(大阪大学)	承認	添付文書
132	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
133	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、海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について
134	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・重篤副作用等報告
135	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
136	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・重篤副作用等報告
137	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
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・重篤副作用等報告
139	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、年次報告
140	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
141	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、海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について
142	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
143	220010	安全性	-----	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	措置調査報告
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	未知・重篤副作用等報告
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	未知・重篤副作用等報告
146	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・重篤副作用等報告
147	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・重篤副作用等報告
148	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
149	220014	安全性	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	承認	治験薬研究報告調査報告
150	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・重篤副作用等報告
151	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・重篤副作用等報告
152	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・重篤副作用等報告
153	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
154	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
155	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
156	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・重篤副作用等報告
157	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・重篤副作用等報告
158	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・重篤副作用等報告
159	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・重篤副作用等報告、治験薬研究報告調査報告
160	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・重篤副作用等報告、措置調査報告
161	220024	安全性	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	未知・重篤副作用等報告、措置報告概要
162	220024	安全性	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	未知・重篤副作用等報告、安全性情報の提供に関する報告及びお詫び
163	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
164	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
165	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
166	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
167	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	安全性情報報告、安全性情報報告資料変更に関するお知らせ

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
168	216023	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
169	219022	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
170	216042	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	—	治験分担医師
171	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
172	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
173	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
174	218802	迅速審査	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)	—	治験分担医師
175	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
176	220016	迅速審査	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	—	治験分担医師
177	220023	迅速審査	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	—	治験分担医師
178	220025	迅速審査	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	—	治験分担医師
179	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
180	216020	開発の中止	NT201	第Ⅲ相	脳卒中後の下肢痙縮	メルツファーマ株式会社	—	2021年6月29日付
181	216031	開発の中止	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	—	2021年6月15日付
182	217027	開発の中止	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	—	2021年7月1日付
183	218005	開発の中止	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	—	2021年7月1日付
184	218025	開発の中止	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	—	2021年7月2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	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、治験実施計画書別紙
2	220201	継続審査	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	承認	初回審査 2020年7月度
3	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

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
4	219201	迅速審査	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	—	治験実施計画書別紙
5	219903	開発の中止	TE-100/TE-200	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	医師主導治験(国立大学法人神戸大学医学部附属病院)	—	2021年6月11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	219302	変更申請	-----	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	治験製品概要書
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(交通費等)について、被験者への支払いに関する資料、Home Health Visitの導入について
3	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	治験実施計画書、同意説明文書
4	221301	変更申請	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	治験製品概要書、治験製品概要書補遺
5	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
6	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・重篤副作用等報告
7	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・重篤副作用等報告
8	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、治験製品不具合・感染症症例報告
9	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・重篤副作用等報告
10	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・重篤副作用等報告
11	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	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
12	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
13	216301	迅速審査	HLCM051(MultiStem®)	第Ⅱ/Ⅲ相	脳梗塞	株式会社ヘリオス	—	治験分担医師
14	215301	開発の中止	-----	-----	-----	-----	—	2021年6月17日付
15	218301	開発の中止	Ad-SGE-REIC	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	杏林製薬株式会社	—	2021年6月17日付
16	220301	その他	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	—	安全性情報等に関する報告