

2021年 8月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年 8月17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、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 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	221011	新規	INCB050465	第Ⅱ相	濾胞性リンパ腫	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	221012	新規	TAK-755(BAX 930/SHP655)	第Ⅲb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	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	221013	新規	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	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	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2報
2	218044	有害事象	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	第1報
3	218044	有害事象	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	第1報
4	218044	有害事象	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	第2報
5	218044	有害事象	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	第2報
6	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
7	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
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2報
9	219021	有害事象	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第3報
10	215009	継続審査	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	前回審査 2020年8月度
11	217018	継続審査	INC424	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	ノバルティスファーマ株式会社	承認	前回審査 2020年8月度
12	218001	継続審査	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	前回審査 2020年8月度
13	218019	継続審査	ONO-4538/BMS-936558	第Ⅲ相	肝細胞がん患者	小野薬品工業株式会社	承認	前回審査 2020年8月度
14	218031	継続審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2020年9月度
15	219010	継続審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2020年8月度
16	220011	継続審査	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	初回審査 2020年8月度
17	220012	継続審査	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	初回審査 2020年8月度

18	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
19	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
20	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書
21	219021	変更申請	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
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
23	217022	変更申請	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	同意説明文書、治験薬概要書、添付文書
24	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	治験薬概要書、同意説明文書、眼科検査に係る補償の概要
25	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	治験薬概要書、同意説明文書、眼科検査に係る補償の概要
26	218009	変更申請	ABBV-066	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、治験薬概要書
27	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、治験薬概要書
28	218022	変更申請	ABBV-066	第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、治験薬概要書
29	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	治験参加カード
30	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	治験実施計画書補遺
31	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	治験薬概要書、同意説明文書
32	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	同意説明文書
33	219003	変更申請	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	治験実施計画書、治験実施計画書に対する追加事項、同意説明文書
34	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	治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙、同意説明文書
35	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	治験の登録終了のご案内
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	COVID19 letter安全性に関するご連絡
37	220016	変更申請	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	治験実施計画書、同意説明文書、
38	220022	変更申請	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	添付文書、治験分担医師
39	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	治験実施計画書、同意説明文書
40	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	m3.comへの治験情報掲載について
41	221002	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	治験実施計画書補遺、治験実施計画書別冊、同意説明文書
42	212101	安全性	フルベストラント	製造販売後臨床試験	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	重篤副作用等報告
43	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
44	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	措置報告
45	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、措置報告
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	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、治験薬副作用報告、措置調査報告
48	218045	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
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
53	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
54	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・重篤副作用等報告
55	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・重篤副作用等報告
61	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
62	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
63	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
64	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
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	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
69	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
70	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
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	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	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	措置調査報告
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	措置調査報告
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	措置調査報告
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・重篤副作用等報告、添付文書
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・重篤副作用等報告
83	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
84	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
85	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
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・重篤副作用等報告
87	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
88	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
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
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
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・重篤副作用等報告
94	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

95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
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	未知・重篤副作用等報告
107	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
108	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
109	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	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
113	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
114	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、治験機器不具合・有害事象症例報告、措置調査報告
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	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
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	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
122	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	措置報告
123	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
124	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
125	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
126	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・重篤副作用等報告
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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

134	220016	安全性	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	未知・重篤副作用等報告
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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	未知・重篤副作用等報告
144	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	未知・重篤副作用等報告
145	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	未知・重篤副作用等報告
146	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	未知・重篤副作用等報告
147	221001	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等報告
148	221002	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	年次報告
149	221004	安全性	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	小児肝性脳症	あすか製薬株式会社	承認	年次報告
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	216034	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	—	治験分担医師
157	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
158	220020	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
159	220021	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
160	219013	迅速審査	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	—	治験分担医師
161	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
162	220003	迅速審査	-----	第Ⅱ相	非小細胞肺癌	メルクバイオファーマ株式会社	—	治験分担医師
163	220014	迅速審査	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	—	治験分担医師

☆ 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4報
2	220201	安全性	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	承認	治験機器安全性定期報告
3	220202	安全性	SI-449	第Ⅲ相	直腸がん患者開腹手術後癒着防止	生化学工業株式会社	承認	治験機器安全性定期報告
4	220201	変更申請	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書
5	219201	継続審査	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	前回審査 2020年8月度
6	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
7	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
8	213901	終了報告	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	—	2021年7月27日付
9	219902	終了報告	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)	—	2021年7月14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	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
2	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
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
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・重篤副作用等報告
5	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	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
6	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	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
7	218302	変更申請	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	治験実施計画書、同意説明文書
8	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

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
9	220301	迅速審査	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	—	治験分担医師
10	221301	迅速審査	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	治験実施計画書別冊