

2021年9月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年9月21日(火) 17:30～17:50
開催場所	第2会議室(10号館3階)
出席者	倉賀野隆裕、日笠聡、武田正中、垣淵正男、池田正孝、坂口太一、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	221014	新規	MT-1303	-----	潰瘍性大腸炎	-----	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	218005	有害事象	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	承認	第1報
2	218005	有害事象	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	承認	第2報
3	218005	有害事象	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	承認	第3報
4	218025	有害事象	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	第1報
5	218025	有害事象	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	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2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2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	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
10	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3報
11	216023	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アブヴィ合同会社	承認	前回審査 2020年9月度
12	216034	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	前回審査 2020年10月度
13	217022	継続審査	MED14736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	前回審査 2020年9月度
14	218024	継続審査	BI655130	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	前回審査 2020年9月度
15	218025	継続審査	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	承認	前回審査 2020年9月度
16	218026	継続審査	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	前回審査 2020年9月度
17	219013	継続審査	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	承認	前回審査 2020年9月度
18	214019	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	治験実施計画書
19	217018	変更申請	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	治験薬概要書

20	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	Thank you letter
21	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	Thank you letter
22	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	治験薬概要書補遺
23	218016	変更申請	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ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、治験薬概要書
24	218019	変更申請	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	治験責任医師履歴書、治験分担医師・協力者リスト、同意説明文書
25	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
26	220802	変更申請	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	添付文書、同意説明文書依頼者テンプレート、同意説明文書
27	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	治験実施計画書別紙
28	218047	変更申請	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	同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード
29	218049	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書明確化
30	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
31	219021	変更申請	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
32	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	eCOA Tablet Screenshots
33	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	Protocol Clarification letter
34	219017	変更申請	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	承認	治験実施計画書
35	219025	変更申請	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ合同会社	承認	ePRO用質問票、電話インタビュー実施台本、電話インタビュー用スクリプト
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	治験実施計画書、同意説明文書、
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	ICF Flipchart、Patient Visit Guide
38	220003	変更申請	-----	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
39	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
40	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	症例報告書の見本
41	220014	変更申請	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	承認	治験薬概要書
42	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	治験実施計画書、同意説明文書、被験者用日誌
43	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	治験参加カード
44	220803	変更申請	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、同意説明文書
45	221002	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	被験者ePRO投薬ログ(スクリーンショット)
46	221005	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	治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書、eCOA Screen Report
47	221006	変更申請	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	MSD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、服薬日誌
48	221010	変更申請	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書
49	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ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	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
52	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、措置調査報告
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	221006	安全性	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、年次報告
55	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、措置調査報告
56	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
57	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
58	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、未知・重篤副作用等報告

59	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、措置調査報告
60	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
61	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
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・重篤副作用等報告
65	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
66	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、年次報告
67	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
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	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
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	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	措置調査報告
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、措置調査報告
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
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	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	重篤副作用等報告
89	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	重篤副作用等報告
90	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	重篤副作用等報告
91	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、措置調査報告、年次報告
92	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、措置調査報告、年次報告
93	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、措置調査報告、年次報告
94	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
95	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
96	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
97	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

98	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
99	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	重篤副作用等報告
100	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	重篤副作用等報告
101	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	重篤副作用等報告
102	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	重篤副作用等報告
103	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
104	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
105	218041	安全性	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ株式会社	承認	年次報告
106	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、措置調査報告
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	221007	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
121	221007	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
122	219001	安全性	RO7021610	第Ⅰ相	潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	承認	海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の一部正常化について
123	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
124	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	安全性情報報告、措置調査報告
125	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
126	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
127	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
128	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
129	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
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	個別症例報告
131	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	個別症例報告
132	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
133	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
134	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
135	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
136	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

137	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
138	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・重篤副作用等報告
139	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・重篤副作用等報告
140	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
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
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	年次報告
144	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	未知・重篤副作用等報告
145	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	重篤副作用等報告
146	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	重篤副作用等報告
147	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	重篤副作用等報告
148	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	重篤副作用等報告
149	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	重篤副作用等報告
150	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	重篤副作用等報告
151	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
152	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	年次報告
153	220014	安全性	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
154	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
155	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等報告
156	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等報告
157	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等報告
158	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
159	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
160	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
161	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、年次報告
162	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
163	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、研究報告調査報告
164	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、年次報告
165	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、治験薬副作用報告、措置調査報告
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	未知・重篤副作用等報告
167	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
168	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
169	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
170	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
171	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、年次報告
172	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
173	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	—	モニターの交代
174	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	—	モニターの交代
175	218016	迅速審査	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験分担医師
176	218048	迅速審査	TAK-906/GEPT-906	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	—	治験実施計画書
177	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
178	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
179	220014	迅速審査	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	—	治験分担医師
180	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
181	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
182	220007	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	治験分担医師
183	220013	迅速審査	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	—	治験分担医師
184	221007	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
185	213031	終了報告	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	2021年8月31日付
186	215024	終了報告	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	—	2021年8月23日付
187	218001	終了報告	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	—	2021年8月30日付
188	218023	終了報告	LCI699	第Ⅱb相	-----	ノバルティスファーマ株式会社	—	2021年8月24日付
189	218042	終了報告	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	—	2021年8月17日付
190	219018	終了報告	INCB054828	第Ⅲ相	胆管がん	-----	—	2021年8月25日付
191	219028	終了報告	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	—	2021年9月4日付
192	216034	開発の中止	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	—	2021年8月31日付
193	220004	開発の中止	RO4877533	第Ⅲ相	重症COVID-19肺炎	中外製薬株式会社	—	2021年8月24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	変更申請	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	Study Notification
2	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	治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書、治験機器の管理に関する手順書
3	220202	変更申請	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	同意説明文書補遺
4	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
5	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験機器安全性情報報告
6	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	治験機器研究報告調査報告
7	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

☆ 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	219301	変更申請	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱa相	脳梗塞	帝人ファーマ株式会社	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	試験に関する勧告を共有するためのレター
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	治験責任医師宛のレター
4	219302	継続審査	-----	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	承認	前回審査 2020年9月度
5	218302	安全性	Cx601	第Ⅲ相	クローン病に伴う肛門複雑瘻孔	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
6	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、Special Safety Concern(SSC)Report
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・重篤副作用等報告
8	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、Program-level E-DMC recommendations、措置調査報告
9	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
10	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
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