

2021年12月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年12月21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、日笠聡、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)、西田淳子、平山雄太、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	221021	新規	BIIB058	第IV相	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・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
2	221022	新規	BCX9930	第II相	発作性夜間ヘモグロビン尿症	株式会社メディサイエンスプランニング	承認	
3	221023	新規	CC-93538	第III相	好酸球性胃腸炎	-----	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
4	221024	新規	ONO-7475	第I相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	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	213037	有害事象	GS-7340	第III相	B型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	第1報
2	219023	有害事象	-----	第III相	-----	第一三共株式会社	承認	第1報
3	219023	有害事象	-----	第III相	-----	第一三共株式会社	承認	第2報
4	219023	有害事象	-----	第III相	-----	第一三共株式会社	承認	第2報
5	212101	継続審査	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	前回審査 2020年12月度
6	216031	継続審査	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	前回審査 2020年12月度
7	217028	継続審査	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ベイス ジャパン株式会社	承認	前回審査 2020年12月度
8	218021	継続審査	ABBV-066	第II b/III相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	前回審査 2020年12月度
9	218022	継続審査	ABBV-066	第III相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	前回審査 2020年12月度
10	218033	継続審査	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	承認	前回審査 2020年12月度
11	218035	継続審査	ALN-AT3SC	第III相	血友病	サノフィ株式会社	承認	前回審査 2020年12月度
12	218037	継続審査	BMS-986165	第II相	-----	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	前回審査 2020年12月度
13	218041	継続審査	E6011	第II相	クローン病	EAファーマ株式会社	承認	前回審査 2020年12月度
14	218043	継続審査	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	前回審査 2020年12月度
15	218801	継続審査	GEN0101	第II相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(大阪大学)	承認	前回審査 2020年12月度
16	219022	継続審査	ABT-494	第III相	体軸性脊椎関節炎	アッヴィ合同会社	承認	前回審査 2020年12月度

17	219023	継続審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	前回審査 2020年12月度
18	220015	継続審査	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	初回審査 2020年12月度
19	220016	継続審査	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	承認	初回審査 2020年12月度
20	220017	継続審査	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	初回審査 2020年12月度
21	215025	変更申請	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
22	216023	変更申請	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	同意説明文書
23	217035	変更申請	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	同意説明文書
24	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	同意説明文書、治験参加カード、服用日誌、被験者への支払いに関する資料
25	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
26	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
27	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書
28	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補
29	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
30	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、同意説明文書
31	221003	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、同意説明文書
32	217003	変更申請	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	同意説明文書
33	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
34	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	監査の実施に関する手順書、監査計画書
35	221015	変更申請	ONO-4578 ONO-4538	第Ⅰ相	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
36	217029	変更申請	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	Investigator Memo
37	218009	変更申請	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書
38	218022	変更申請	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
39	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	治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書、治験薬概要書、ダイアリー、被験者日誌
40	218020	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書
41	219023	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書
42	221008	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
43	218026	変更申請	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書
44	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、同意説明文書補遺、被験者への支払いに関する資料、自己投与に関する資料
45	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 誤記レター
46	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	治験薬概要書
47	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
48	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	同意説明文書、Memo Guidance
49	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
50	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、治験薬概要書
51	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	治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料
52	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
53	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	Protocol Clarification letter
54	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	被験者の募集の手順に関する資料

55	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	登録期間延長についてのレター
56	220007	変更申請	-----	-----	-----	-----	承認	被験者治験薬概要書、同意説明文書
57	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	治験薬概要書、同意説明文書
58	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	保留	席上配付資料
59	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、被験者への支払いに関する資料
60	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
61	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、NOTE To FILE、同意説明文書、ユーザーガイド、治験薬概要書
62	220018	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書
63	220023	変更申請	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	治験薬概要書
64	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	治験実施計画書
65	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	同意説明文書
66	221001	変更申請	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	被験者の募集の手順に関する資料
67	221001	変更申請	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	被験者の募集の手順に関する資料
68	221002	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	同意説明文書、健康被害補償の概要について、治験参加カード
69	221004	変更申請	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	小児肝性脳症	あすか製薬株式会社	承認	被験者の募集の手順に関する資料
70	221009	変更申請	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書Memo
71	221012	変更申請	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	承認	ePRO関連資料
72	221013	変更申請	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	承認	治験分担医師、被験者募集情報
73	221014	変更申請	MT-1303	-----	潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験実施計画書別紙
74	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
75	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、年次報告、重篤副作用等症例報告
76	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、年次報告
77	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
78	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
79	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
80	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
81	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
82	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、年次報告
83	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、年次報告
84	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、年次報告
85	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、年次報告
86	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、年次報告
87	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、年次報告
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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

94	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
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
98	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・重篤副作用等症例報告
99	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・重篤副作用等症例報告
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	221005	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
112	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
113	221005	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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	重篤副作用等症例報告、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正常化について
119	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	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正常化について
120	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
121	220019	安全性	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異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
122	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、措置調査報告
123	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、措置調査報告
124	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、措置調査報告、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正常化について
125	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、新たな安全性情報に関する報告、年次報告
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	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
128	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
129	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
130	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
131	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

132	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、措置調査報告
133	221008	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、措置調査報告
134	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
135	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、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正常化について
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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、治験薬副作用症例報告、治験機器不具合・有害事象症例報告
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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・重篤副作用等症例報告
150	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、措置調査報告
151	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・重篤副作用等症例報告
152	219001	安全性	RO7021610	第Ⅰ相	潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
153	219017	安全性	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	承認	年次報告
154	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
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	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
157	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
158	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
159	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
160	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	重篤副作用等症例報告
161	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	重篤副作用等症例報告
162	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
163	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
164	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
165	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・重篤副作用等症例報告
166	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・重篤副作用等症例報告
167	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
168	220014	安全性	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	承認	年次報告
169	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・重篤副作用等症例報告

170	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
171	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
172	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
173	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
174	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
175	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
176	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、研究報告調査報告
177	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
178	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、研究報告調査報告
179	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・重篤副作用等症例報告
180	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・重篤副作用等症例報告
181	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・重篤副作用等症例報告
182	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・重篤副作用等症例報告
183	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
184	221001	安全性	ベドリズムブ	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・重篤副作用等症例報告、研究報告調査報告
185	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
186	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
187	221009	安全性	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬副作用症例報告、未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
188	221010	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	副作用報告、重篤副作用等症例報告
189	221010	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	副作用報告、重篤副作用等症例報告
190	221011	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等症例報告
191	221013	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等症例報告
192	221013	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等症例報告
193	221013	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等症例報告
194	221017	安全性	M281/ JNJ-80202135	第Ⅲ相	全身型重症筋無力症	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
195	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
196	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
197	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
198	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
199	215018	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	—	治験分担医師
200	215018	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	—	治験分担医師
201	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
202	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
203	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
204	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

205	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
206	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
207	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
208	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
209	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
210	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
211	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
212	217033	終了報告	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	—	2021年11月29日付
213	219001	終了報告	RO7021610	第Ⅰ相	潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	—	2021年12月3日付
214	208010	開発の中止	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ(MTX併用)	ヤンセンファーマ株式会社	—	2021年10月28日付
215	213018	開発の中止	CNT0136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	—	2021年11月1日付
216	213031	開発の中止	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	2021年12月6日付
217	214018	開発の中止	CNT0136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	—	2021年11月1日付
218	216032	開発の中止	-----	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2021年11月19日付
219	217020	開発の中止	KHK2375	第Ⅱ相	乳がん	協和発酵キリン株式会社	—	2021年11月11日付
220	218003	開発の中止	SJP-0133	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	千寿製薬株式会社	—	2021年11月19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2報
2	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第3報
3	220202	有害事象	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	第1報
4	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	治験機器概要書
5	221201	変更申請	NOA-001	探索的試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	承認	治験機器概要書

☆ 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	221301	変更申請	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	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	Protocol Administrative Changes Letter
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	Program-level E-DMC recommendations for Study
4	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
5	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	研究報告、措置調査報告
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	治験製品安全性定期報告、措置調査報告
7	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書
8	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	219301	終了報告	JTR-161	第Ⅰ / II a相	脳梗塞	帝人ファーマ株式会社	—	2021年11月22日付