

## 2020年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2020年4月28日（火） 16:35～17:37
開催場所	帝京大学 板橋キャンパス 本部棟4階 3・4会議室
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、岩橋紀子、小久保真、鈴木義彦、竹中英樹、橋口 陽二郎、三隅良枝、安野伸浩、和久保真、和田慶太、渡部多真紀

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

#### 【新規】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	20-381	グラクソ・スミスクライン(株)	内科	GSK2330672 (212358)	III	原発性胆汁性胆管炎(PBC)に伴う掻痒症	新規	新規	承認

#### 【契約・計画変更】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施期間の変更 (～2020/5/31 → ～2020/11/30)</li> <li>●治験実施計画書の変更 ・ 治験実施計画書CA209025 (Amendment 22 実施国：日本の施設 →Amendment 23 実施国：日本の施設) ・ Protocol CA209025 (Amendment 22 Country：Japan →Amendment 23 Country：Japan)</li> </ul>	承認
2	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	III	局面型皮疹を有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験薬概要書の変更 ・ 英語版 (Eddition9→Eddition10) ・ 日本語版 (第9版→第10版) ・ Investigator's Brochure Clarification Letterの発行 (2019/12/19) ・ 治験薬概要書の明確化に関する書状の発行 (2019/12/19)</li> </ul>	承認
3	16-322	(株)JIMRO	循環器内科	CES-1	医療機器	シロスタゾール溶出ステント	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> </ul>	承認
4	16-328	エドワーズライフサイエンス(株)	循環器内科	EWJ-003	医療機器	石灰化大動脈弁狭窄症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> </ul>	承認
5	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MEDI9929又はAMG157)	III	重症喘息	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> </ul>	承認
6	18-346	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療機器	経カテーテル大動脈弁	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 治験協力者の変更</li> </ul>	承認
7	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	PS0014	III	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施計画書改訂第1.2版の誤記修正および補足に関する変更 NOTE TO THE STUDY FILE (英語版・日本語版)</li> <li>・ RE: IRT visit registration for study visits after Week 48 when patients are not performing home self-injections (2020/2/21)</li> <li>・ 患者様が在宅自己注射を実施していない場合におけるWeek 48以降の来院時の双方向自動応答技術による来院登録について (2020/2/21)</li> </ul>	承認
8	18-349	オリンパスRMS(株)	整形外科	CCIキット	再生医療	膝関節軟骨欠損症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●Protocol Clarification Letterの発行 ・ 除外基準の考え方 (2020/3/9) ・ 併用禁止薬の考え方 (2020/3/13)</li> </ul>	承認

【契約・計画変更】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
9	18-350	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (046)	III	局面型皮疹を有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●COVID-19に関するレターの発行</li> <li>・ Dear Investigator Letter (2020/3/19)</li> <li>・ Dear Investigator Letter 参考和訳 (2020/3/19)</li> <li>・ Health Authority COVID-19 Communication Letter (2020/3/19)</li> <li>・ Health Authority COVID-19 Communication Letter 参考和訳 (2020/3/19)</li> </ul>	承認
10	18-350	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (046)	III	局面型皮疹を有する乾癬	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施計画書の変更</li> <li>・ Clinical Protocol IM011046 (Final Approved V5.0 →Global Protocol v6.0, Revised Protocol 10 Final Approved)</li> <li>・ 治験実施計画書IM011046 (最終版 第5.0版 →Global治験実施計画書第6.0版、改訂治験実施計画書最終版 第10版)</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙 (第7.0版→第8.0版)</li> <li>●製品特性の概要 (オテズラ) の変更</li> <li>・ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Otezla) (2017/9/11→2019/11/21)</li> <li>・ 製品特性の概要 (オテズラ) (2017/9/11→2019/11/21)</li> <li>●治験実施期間の変更 (～2020/7/21 →～2020/9/25)</li> </ul>	承認
11	18-353	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib (304)	III	活動性関節リウマチ	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施計画書の事務的改訂</li> <li>・ Amendment #7(#8 JAPAN) (2020/1/21)</li> <li>・ 改訂 7版(日本8版) (2020/1/21)</li> </ul>	承認
12	18-355	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 治験協力者の変更</li> </ul>	承認
13	18-361	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (066)	III	中等度から重度の乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●COVID-19に関するレターの発行</li> <li>・ Dear Investigator Letter (2020/3/19)</li> <li>・ Dear Investigator Letter 参考和訳 (2020/3/19)</li> <li>・ Health Authority COVID-19 Communication Letter (2020/3/19)</li> <li>・ Health Authority COVID-19 Communication Letter 参考和訳 (2020/3/19)</li> </ul>	承認
14	18-361	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (066)	III	中等度から重度の乾癬	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙 (第5.0版→第6.0版)</li> <li>・ 治験実施期間の変更 (～2020/12/29 →～2021/4/23)</li> </ul>	承認
15	18-362	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中の急性大出血	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●COVID-19に関するレターの発行</li> <li>・ Dear Investigator Letter (2020/3/19)</li> <li>・ Dear Investigator Letter 参考和訳 (2020/3/19)</li> <li>・ Health Authority COVID-19 Communication Letter (2020/3/19)</li> <li>・ Health Authority COVID-19 Communication Letter 参考和訳 (2020/3/19)</li> </ul>	承認
16	18-362	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中の急性大出血	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> </ul>	承認

【契約・計画変更】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
17	19-368	大塚製薬(株)	循環器内科	OPC-61815	III	経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者	計画変更	・治験薬概要書の変更(第8版→第9版)	承認
18	19-369	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Cilofexor	III	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎	契約・計画変更	・症例追加(6例→7例)	承認
19	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 (AMAH)	III	局面型皮疹を有する乾癬	計画変更	・COVID-19におけるレターの発行(2020/3/25)	承認
20	19-372	ファイザー(株)	皮膚科	PF-06826647	II	尋常性乾癬(局面型乾癬)	計画変更	・治験実施計画書に関するご連絡(英語・日本語)(2020/3/6)	承認
21	19-372	ファイザー(株)	皮膚科	PF-06826647	II	尋常性乾癬(局面型乾癬)	計画変更	・治験実施計画書に関するご連絡(英語・日本語)(2020/3/30)	承認
22	19-374	セルジーン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	計画変更	・併用禁止薬リストの変更(2019/1/16→2020/3/3)	承認
23	19-376	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (075)	III	中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●COVID-19に関するレターの発行</li> <li>・Dear Investigator Letter (2020/3/19)</li> <li>・Dear Investigator Letter 参考和訳 (2020/3/19)</li> <li>・Health Authority COVID-19 Communication Letter (2020/3/19)</li> <li>・Health Authority COVID-19 Communication Letter 参考和訳 (2020/3/19)</li> </ul>	承認
24	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療機器	重度の症候性僧帽弁逆流症	計画変更	・治験分担医師の変更	承認
25	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	計画変更	・同意説明文書の変更(第1版→第2版)	承認

【医師主導治験 モニタリング報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	モニタリング報告	モニタリング報告書(症例)(実施日 2020/2/27)	承認
2	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	モニタリング報告	モニタリング報告書(治験事務局)(実施日 2020/2/27)	承認
3	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	モニタリング報告	モニタリング報告書(治験薬管理)(実施日 2020/2/27)	承認
4	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	モニタリング報告	モニタリング報告書(実施日 2020/3/17)	承認
5	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	II	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌	モニタリング報告	モニタリング報告書(実施日 2020/3/4)	承認
6	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌	モニタリング報告	モニタリング報告書(実施日 2020/2/28)	承認
7	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌	モニタリング報告	モニタリング報告書(実施日 2020/3/24)	承認

【継続審査】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅲ	非扁平上皮 非小細胞肺癌	継続審査	実施状況報告書	承認
2	19-364	大鵬薬品工業(株)	腫瘍内科	Pro-NETU	Ⅲ	高度催吐性 抗悪性腫瘍薬 投与患者	継続審査	実施状況報告書	承認
3	19-365	(株)新日本科学PPD	腫瘍内科	CT-P16	Ⅲ	転移性又は 再発性の 非扁平上皮 非小細胞肺癌	継続審査	実施状況報告書	承認
4	19-369	ギリアド・ サイエンシズ(株)	内科	Cilofexor	Ⅲ	非肝硬変の 原発性硬化性 胆管炎	継続審査	実施状況報告書	承認

【終了報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	18-344	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	泌尿器科	INCB054828	Ⅱ	FGF/FGFR異常を 伴う転移性又は 外科的切除不能な 尿路上皮癌	終了報告	終了報告書	承認
2	19-365	(株)新日本科学PPD	腫瘍内科	CT-P16	Ⅲ	転移性又は 再発性の 非扁平上皮 非小細胞肺癌	終了報告	終了報告書	承認

【重篤な有害事象報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅲ	非扁平上皮 非小細胞肺癌	重篤な 有害事象報告	2020/ 4/3 第3報 胆道感染	承認
2	18-346	日本メドトロニック (株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療 機器	経カテーテル 大動脈弁	重篤な 有害事象報告	2020/4/14 第2報 右腕骨折	承認
3	18-346	日本メドトロニック (株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療 機器	経カテーテル 大動脈弁	重篤な 有害事象報告	2020/4/14 第2報 食道癌	承認
4	18-346	日本メドトロニック (株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療 機器	経カテーテル 大動脈弁	重篤な 有害事象報告	2020/4/14 第1報 胸水	承認
5	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	Ⅱ	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	重篤な 有害事象報告	2020/4/7 第2報 尿路感染	承認
6	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	Ⅱ	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	重篤な 有害事象報告	2020/4/23 第3報 尿路感染	承認
7	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	Ⅱ	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	重篤な 有害事象報告	2020/4/23 第1報 食欲不振	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/3/9 付安全性情報について審議した	承認
2	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/3/23 付安全性情報について審議した	承認
3	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI 2007	再生 医療	口唇口蓋裂	新たな 安全性報告	2020/3/25 付安全性情報について審議した	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
4	16-328	エドワーズ ライフサイエンス(株)	循環器内科	EWJ-003	医療 機器	石灰化 大動脈弁 狭窄症	新たな 安全性報告	2020/3/11 付安全性情報について審議した	承認
5	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性 難治性気胸	新たな 安全性報告	2020/3/10 付安全性情報について審議した	承認
6	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2020/2/27 付安全性情報について審議した	承認
7	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2020/3/12 付安全性情報について審議した	承認
8	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2020/3/24 付安全性情報について審議した	承認
9	17-334	バレクセル インターナショナル (株)	内科	Human-cl rhFVIII	III b	成人重症血友病	新たな 安全性報告	2020/3/2 付安全性情報について審議した	承認
10	17-334	バレクセル インターナショナル (株)	内科	Human-cl rhFVIII	III b	成人重症血友病	新たな 安全性報告	2020/3/19 付安全性情報について審議した	承認
11	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型 乾癬	新たな 安全性報告	2020/3/9 付安全性情報について審議した	承認
12	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型 乾癬	新たな 安全性報告	2020/3/30 付安全性情報について審議した	承認
13	17-341	ノバルティス ファーマ(株)	内科	VAY736	II/III	自己免疫性肝炎	新たな 安全性報告	2020/3/12 付安全性情報について審議した	承認
14	18-344	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	泌尿器科	INCB054828	II	FGF/FGFR異常を 伴う転移性又は 外科的切除不能な 尿路上皮癌	新たな 安全性報告	2020/3/5 付安全性情報について審議した	承認
15	18-344	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	泌尿器科	INCB054828	II	FGF/FGFR異常を 伴う転移性又は 外科的切除不能な 尿路上皮癌	新たな 安全性報告	2020/3/18 付安全性情報について審議した	承認
16	18-344	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	泌尿器科	INCB054828	II	FGF/FGFR異常を 伴う転移性又は 外科的切除不能な 尿路上皮癌	新たな 安全性報告	2020/3/24 付安全性情報について審議した	承認
17	18-344	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	泌尿器科	INCB054828	II	FGF/FGFR異常を 伴う転移性又は 外科的切除不能な 尿路上皮癌	新たな 安全性報告	2020/4/8 付安全性情報について審議した	承認
18	18-345	日本イーライリリー (株)	皮膚科	LY3074828 (AMAJ)	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/3/6 付安全性情報について審議した	承認
19	18-345	日本イーライリリー (株)	皮膚科	LY3074828 (AMAJ)	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/3/19 付安全性情報について審議した	承認
20	18-346	日本メドトロニック (株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療 機器	経カテーテル 大動脈弁	新たな 安全性報告	2020/3/13 付安全性情報について審議した	承認
21	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	PS0014	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2020/3/6 付安全性情報について審議した	承認
22	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	PS0014	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2020/3/23 付安全性情報について審議した	承認
23	18-350	プリストル・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (046)	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/3/5 付安全性情報について審議した	承認
24	18-350	プリストル・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (046)	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/3/25 付安全性情報について審議した	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
25	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	III	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	新たな安全性報告	2020/3/3 付安全性情報について審議した	承認
26	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	III	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	新たな安全性報告	2020/3/18 付安全性情報について審議した	承認
27	18-352	科研製薬(株)	救急科	KMW-1	III	熱傷(深達性II度又はIII度)	新たな安全性報告	2020/3/24 付安全性情報について審議した	承認
28	18-353	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib(304)	III	活動性関節リウマチ	新たな安全性報告	2020/3/16 付安全性情報について審議した	承認
29	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	II	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/3/6 付安全性情報について審議した	承認
30	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	II	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/3/25 付安全性情報について審議した	承認
31	18-355	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2020/3/17 付安全性情報について審議した	承認
32	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	II	アトピー性皮膚炎	新たな安全性報告	2020/3/9 付安全性情報について審議した	承認
33	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	II	アトピー性皮膚炎	新たな安全性報告	2020/3/30 付安全性情報について審議した	承認
34	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib(ABT-494)M14-234	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2020/3/9 付安全性情報について審議した	承認
35	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib(ABT-494)M14-234	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2020/3/30 付安全性情報について審議した	承認
36	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib(ABT-494)M14-675	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2020/3/9 付安全性情報について審議した	承認
37	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib(ABT-494)M14-675	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2020/3/30 付安全性情報について審議した	承認
38	18-361	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165(066)	III	中等度から重度の乾癬	新たな安全性報告	2020/3/5 付安全性情報について審議した	承認
39	18-361	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165(066)	III	中等度から重度の乾癬	新たな安全性報告	2020/3/25 付安全性情報について審議した	承認
40	18-362	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中の急性大出血	新たな安全性報告	2020/3/13 付安全性情報について審議した	承認
41	18-362	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中の急性大出血	新たな安全性報告	2020/3/27 付安全性情報について審議した	承認
42	19-364	大鵬薬品工業(株)	腫瘍内科	Pro-NETU	III	高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者	新たな安全性報告	2020/3/27 付安全性情報について審議した	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
43	19-365	(株)新日本科学PPD	腫瘍内科	CT-P16	III	転移性又は再発性の非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/3/2 付安全性情報について審議した	承認
44	19-365	(株)新日本科学PPD	腫瘍内科	CT-P16	III	転移性又は再発性の非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/3/10 付安全性情報について審議した	承認
45	19-365	(株)新日本科学PPD	腫瘍内科	CT-P16	III	転移性又は再発性の非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/3/26 付安全性情報について審議した	承認
46	19-365	(株)新日本科学PPD	腫瘍内科	CT-P16	III	転移性又は再発性の非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/4/2 付安全性情報について審議した	承認
47	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-533	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2020/3/9 付安全性情報について審議した	承認
48	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-533	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2020/3/30 付安全性情報について審議した	承認
49	19-368	大塚製薬(株)	循環器内科	OPC-61815	III	経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者	新たな安全性報告	2020/3/12 付安全性情報について審議した	承認
50	19-369	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Cilofexor	III	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎	新たな安全性報告	2020/3/19 付安全性情報について審議した	承認
51	19-369	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Cilofexor	III	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎	新たな安全性報告	2020/3/30 付安全性情報について審議した	承認
52	19-370	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130	II b	中等症から重症の掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/3/9 付安全性情報について審議した	承認
53	19-370	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130	II b	中等症から重症の掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/3/25 付安全性情報について審議した	承認
54	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 (AMAH)	III	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/3/6 付安全性情報について審議した	承認
55	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 (AMAH)	III	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/3/19 付安全性情報について審議した	承認
56	19-372	ファイザー(株)	皮膚科	PF-06826647	II	尋常性乾癬(局面型乾癬)	新たな安全性報告	2020/3/11 付安全性情報について審議した	承認
57	19-372	ファイザー(株)	皮膚科	PF-06826647	II	尋常性乾癬(局面型乾癬)	新たな安全性報告	2020/3/25 付安全性情報について審議した	承認
58	19-374	セルジーン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/3/11 付安全性情報について審議した	承認
59	19-374	セルジーン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/3/24 付安全性情報について審議した	承認
60	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法不適応のIII期非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/3/3 付安全性情報について審議した	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
61	19-376	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (075)	III	中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/3/5 付安全性情報について審議した	承認
62	19-376	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (075)	III	中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/3/25 付安全性情報について審議した	承認
63	19-378	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-587	III	非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/3/19 付安全性情報について審議した	承認
64	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療機器	重度の症候性僧帽弁逆流症	新たな安全性報告	2020/3/19 付安全性情報について審議した	承認
65	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2020/3/6 付安全性情報について審議した	承認
66	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2020/3/16 付安全性情報について審議した	承認
67	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2020/3/30 付安全性情報について審議した	承認