

2019年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 2020年2月25日（火） 16:32～17:22 |
| 開催場所 | 帝京大学医学部附属病院 病院棟6階 臨床試験・治験統括センター（CCRT） |
| 出席委員名 | 上妻謙、長瀬洋之、岩楯紀子、奥直人、小久保真、橋口 陽二郎、三隅良枝、安野伸浩、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 | 19-378 | MSD(株) | 腫瘍内科 | MK-3475-587 | Ⅲ | 非小細胞肺癌 | 新規 | 新規 | 承認 |
| 2 | 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 | 14-295 | MSD(株) | 腫瘍内科 | MK-3475-010 | Ⅳ | 非小細胞肺癌 | 計画変更 | ・添付文書の変更（第12版→新記載要領 第1版） | 承認 |
| 2 | 17-338 | 園生 雅弘 | 脳神経内科 | E0302 (メコバラミン) | Ⅲ | 筋萎縮性側索硬化症 ALS | 計画変更 | ・治験実施計画書の変更（第5.0版→第6.0版） ・治験実施計画書別紙 1 (2019/4/24→2019/12/27) ・治験薬自己投与手順書（第2.1版→第3.0版） ・同意説明文書帝京版（第4.0版→第5.0版） | 承認 |
| 3 | 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 | 契約・計画変更 | ・治験実施計画書 別添資料 7 の変更（第2版→第3版） ・治験実施期間の延長（～2021年3月→～2023年10月） | 承認 |
| 4 | 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 | ・治験製品概要書の変更（第3.2版→第4.0版） | 承認 |
| 5 | 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 | ・同意説明文書の変更（第7.1.1版→第8.2.1版） | 承認 |
| 6 | 18-358 | 佐野 圭二 | 外科 | PESI-MS/SVM | 医療機器 | 原発性肝癌における迅速がん診断支援装置 | 計画変更 | ・治験実施計画書の変更（第2.2版→第2.3版） ・治験機器概要書の変更（第1.0版→第1.1版） ・治験機器管理手順書の変更（第1.1版→第1.2版） | 承認 |
| 7 | 18-359 | アッヴィ(同) | 外科 | Upadacitinib (ABT-494) M14-234 | Ⅱb/Ⅲ | 活動性潰瘍性大腸炎 | 計画変更 | ・被験者の募集手順に関する資料の新規作成（2020/1/31） | 承認 |
| 8 | 18-360 | アッヴィ(同) | 外科 | Upadacitinib (ABT-494) M14-675 | Ⅲ | 活動性潰瘍性大腸炎 | 計画変更 | ・被験者の募集手順に関する資料の新規作成（2020/1/31） | 承認 |
| 9 | 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 | ●治験薬概要書の変更 ・英語版（第6.2版→第7.0版） ・日本語訳（参考資料 第6.2版→第7.0版） ●同意説明文書の変更（第1版→第2版） | 承認 |
| 10 | 19-366 | 日本イーライリリー(株) | 皮膚科 | イクセキズマブ (LY2439821) | Ⅳ | 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症 | 計画変更 | ・トルツ皮下注80mg 添付文書の改訂（第4版→効能変更 第1版） | 承認 |
| 11 | 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 | ・予定症例数の変更（4例→6例） | 承認 |
| 12 | 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 | 計画変更 | ・被験者募集用ポスターの変更（Version 1.0→Version 2.0） | 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 |
|----|--------|----------|------|-----------------------|------|-----------------------------|------|--|------|
| 13 | 19-374 | セルジーン(株) | 皮膚科 | CC-10004 | II | 掌蹠膿疱症 | 計画変更 | ・被験者募集ポスター、リーフレット新規作成 (作成日2020/1/27) ・併用禁止薬リストの変更 (2019/9/26→2020/1/16) | 承認 |
| 14 | 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 | 計画変更 | ・治験薬概要書の変更(第10.0版→第11.0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 | 17-335 | 渡部 欣忍 | 整形外科 | MB-001/IK-02 | 医療機器 | 難治性骨折 (偽関節) | モニタリング報告 | モニタリング報告書 (実施日 2020/1/17) | 承認 |
| 2 | 17-338 | 園生 雅弘 | 脳神経内科 | E0302 (メコバラミン) | III | 筋萎縮性 側索硬化症 ALS | モニタリング報告 | モニタリング報告書 (実施日 2019/12/17) | 承認 |
| 3 | 17-338 | 園生 雅弘 | 脳神経内科 | E0302 (メコバラミン) | III | 筋萎縮性 側索硬化症 ALS | モニタリング報告 | モニタリング報告書 (実施日 2019/12/18) | 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 | 17-341 | ノバルティス ファーマ(株) | 内科 | VAY736 | II/III | 自己免疫性肝炎 | 継続審査 | 実施状況報告書 | 承認 |
| 2 | 17-342 | アストラゼネカ(株) | 内科 | Tezepelumab (MED19929又は AMG157) | III | 重症喘息 | 継続審査 | 実施状況報告書 | 承認 |
| 3 | 18-358 | 佐野 圭二 | 外科 | PESI-MS/SVM | 医療機器 | 原発性肝癌 における 迅速がん診断 支援装置 | 継続審査 | 実施状況報告書 | 承認 |
| 4 | 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 | 継続審査 | 実施状況報告書 | 承認 |
| 5 | 18-360 | アッヴィ(同) | 外科 | Upadacitinib (ABT-494) M14-675 | III | 活動性潰瘍性 大腸炎 | 継続審査 | 実施状況報告書 | 承認 |
| 6 | 19-367 | アッヴィ(同) | 外科 | Upadacitinib (ABT-494) M14-533 | III | 活動性潰瘍性 大腸炎 | 継続審査 | 実施状況報告書 | 承認 |

【迅速審査】

| 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 | 17-341 | ノバルティス ファーマ(株) | 内科 | VAY736 | II/III | 自己免疫性肝炎 | 契約・計画変更 | ・症例数の変更(1例→2例) | 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 | 2020/2/7 第2報 敗血症 | 承認 |
| 2 | 17-336 | アッヴィ(同) | 皮膚科 | Risankizumab (ABBV-066) | IV | 慢性局面型 乾癬 | 重篤な 有害事象報告 | 2020/2/17 第2報 帯状疱疹 | 承認 |
| 3 | 17-338 | 園生 雅弘 | 脳神経内科 | E0302 (メコバラミン) | III | 筋萎縮性 側索硬化症 ALS | 重篤な 有害事象報告 | 2020/2/20 第1報 白内障手術(右眼) | 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 |
|----|--------|---------------|-------|-------------------------------------|--------|------------------|-----------|-----------------------|------|
| 4 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 2020/1/23 第2報 肝細胞癌 | 承認 |
| 5 | 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 | 2020/2/18 第1報 右腕骨折 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 2020/2/18 第1報 食道がん | 承認 |
| 7 | 18-347 | ユージービージャパン(株) | 皮膚科 | PS0014 (DV0006: PS0014サブスタディ) | III | 局面型皮膚を有する慢性尋常性乾癬 | 重篤な有害事象報告 | 2020/1/25 第4報 筋力低下 | 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 | 局面型皮膚を有する乾癬 | 新たな安全性報告 | 2020/1/14 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 | 局面型皮膚を有する乾癬 | 新たな安全性報告 | 2020/1/27 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 3 | 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 | 2020/1/17 付安全性情報について審議した | 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 | 新たな安全性報告 | 2020/1/15 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 5 | 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 | 2020/1/7 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 | 2020/1/24 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 | 2020/1/29 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 8 | 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 | 2020/1/8 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 9 | 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 | 2020/1/14 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 10 | 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 | 2020/1/17 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 11 | 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 | 2020/1/7 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 12 | 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 | 2020/1/9 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 13 | 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 | 2020/1/16 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 | 2020/1/24 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 15 | 18-345 | 日本イーライリリー(株) | 皮膚科 | LY3074828(AMAJ) | III | 局面型皮膚を有する乾癬 | 新たな安全性報告 | 2020/1/14 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 16 | 18-345 | 日本イーライリリー(株) | 皮膚科 | LY3074828(AMAJ) | III | 局面型皮膚を有する乾癬 | 新たな安全性報告 | 2020/1/21 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 |
|----|--------|------------------------------|-------|--------------------------------------|----------|------------------------------------|--------------|--------------------------|------|
| 17 | 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 | 2020/1/8 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 18 | 18-347 | ユーシービー ジャパン(株) | 皮膚科 | PS0014 (DV0006: PS0014サブスタディ) | 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 | 2020/1/8 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 19 | 18-347 | ユーシービー ジャパン(株) | 皮膚科 | PS0014 (DV0006: PS0014サブスタディ) | 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 | 2020/1/17 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 20 | 18-348 | 協和キリン(株) | 皮膚科 | KHK4083 | II | アトピー性 皮膚炎 | 新たな 安全性報告 | 2020/1/6 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 21 | 18-348 | 協和キリン(株) | 皮膚科 | KHK4083 | II | アトピー性 皮膚炎 | 新たな 安全性報告 | 2020/1/10 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 22 | 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 | 新たな 安全性報告 | 2020/1/7 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 23 | 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 | 新たな 安全性報告 | 2020/1/15 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 24 | 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 | 新たな 安全性報告 | 2020/1/23 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 25 | 18-351 | アレクシオンファーマ (同) | 小児科 | エクリズムブ | 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 | 2020/1/15 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 | エクリズムブ | 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 | 2020/1/30 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 | 2020/1/23 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 | 2020/1/20 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 | 2020/1/15 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 | 2020/1/27 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 | 2020/1/14 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 | 2020/1/8 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 | 2020/1/14 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 | 2020/1/8 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 | 2020/1/14 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 | 2020/1/8 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 | 2020/1/14 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 |
|----|--------|-------------------------|----------------------|--------------------------------|---------|------------------------|----------|--------------------------|------|
| 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 | 2020/1/7 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 | 2020/1/15 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 40 | 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 | 2020/1/23 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 | 2020/1/10 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 42 | 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 | 2020/1/31 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 43 | 18-363 | ノーベルファーマ(株) | 麻酔科 ペイン クリニック科 | NPC-06-4 | II | がんによる神経障害性疼痛 | 新たな安全性報告 | 2020/1/15 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 44 | 19-364 | 大鵬薬品工業(株) | 腫瘍内科 | Pro-NETU | III | 高度嘔吐性抗悪性腫瘍薬投与患者 | 新たな安全性報告 | 2020/1/31 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 | 2020/1/9 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 | 2020/1/23 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 | 2020/1/8 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 | 2020/1/14 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 49 | 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 | 2020/1/22 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 50 | 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 | 2020/1/14 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 51 | 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 | 2020/1/21 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 52 | 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 | 2020/1/9 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 53 | 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 | 2020/1/15 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 54 | 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 | 2020/1/28 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 55 | 19-373 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株) | 循環器内科 | BSJ016A | 医療機器 | バクリタキセルコーティングバルーンカテーテル | 新たな安全性報告 | 2020/1/29 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 56 | 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 | 2020/1/10 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 57 | 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 | 2020/1/30 付安全性情報について審議した | 承認 |