

## 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<br/>(～2020/5/31 → ～2020/11/30)</li> <li>●治験実施計画書の変更<br/>・治験実施計画書CA209025<br/>(Amendment 22 実施国：日本の施設<br/>→Amendment 23 実施国：日本の施設)<br/>・Protocol CA209025<br/>(Amendment 22 Country：Japan<br/>→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<br/>・英語版 (Eddition9→Eddition10)<br/>・日本語版 (第9版→第10版)<br/>・Investigator's Brochure Clarification Letterの発行 (2019/12/19)<br/>・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<br/>NOTE TO THE STUDY FILE<br/>(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<br/>・除外基準の考え方 (2020/3/9)<br/>・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<br>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<br>抗悪性腫瘍薬<br>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<br>再発性の<br>非扁平上皮<br>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・<br>サイエンシズ(株) | 内科   | Cilofexor  | Ⅲ    | 非肝硬変の<br>原発性硬化性<br>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<br>ジャパン(株) | 泌尿器科 | INCB054828 | Ⅱ    | FGF/FGFR異常を<br>伴う転移性又は<br>外科的切除不能な<br>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<br>再発性の<br>非扁平上皮<br>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<br>非小細胞肺癌                    | 重篤な<br>有害事象報告 | 2020/ 4/3 第3報<br>胆道感染 | 承認   |
| 2  | 18-346 | 日本メドトロニック<br>(株) | 循環器内科 | MDT-2217,<br>MDT-2317 | 医療<br>機器 | 経カテーテル<br>大動脈弁                     | 重篤な<br>有害事象報告 | 2020/4/14 第2報<br>右腕骨折 | 承認   |
| 3  | 18-346 | 日本メドトロニック<br>(株) | 循環器内科 | MDT-2217,<br>MDT-2317 | 医療<br>機器 | 経カテーテル<br>大動脈弁                     | 重篤な<br>有害事象報告 | 2020/4/14 第2報<br>食道癌  | 承認   |
| 4  | 18-346 | 日本メドトロニック<br>(株) | 循環器内科 | MDT-2217,<br>MDT-2317 | 医療<br>機器 | 経カテーテル<br>大動脈弁                     | 重篤な<br>有害事象報告 | 2020/4/14 第1報<br>胸水   | 承認   |
| 5  | 18-354 | 関 順彦             | 腫瘍内科  | TORG1833              | Ⅱ        | EGFR<br>遺伝子変異陽性<br>非扁平上皮<br>非小細胞肺癌 | 重篤な<br>有害事象報告 | 2020/4/7 第2報<br>尿路感染  | 承認   |
| 6  | 18-354 | 関 順彦             | 腫瘍内科  | TORG1833              | Ⅱ        | EGFR<br>遺伝子変異陽性<br>非扁平上皮<br>非小細胞肺癌 | 重篤な<br>有害事象報告 | 2020/4/23 第3報<br>尿路感染 | 承認   |
| 7  | 18-354 | 関 順彦             | 腫瘍内科  | TORG1833              | Ⅱ        | EGFR<br>遺伝子変異陽性<br>非扁平上皮<br>非小細胞肺癌 | 重篤な<br>有害事象報告 | 2020/4/23 第1報<br>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<br>有する乾癬 | 新たな<br>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<br>有する乾癬 | 新たな<br>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<br>医療 | 口唇口蓋裂           | 新たな<br>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<br>ライフサイエンス(株)       | 循環器内科 | EWJ-003                    | 医療<br>機器 | 石灰化<br>大動脈弁<br>狭窄症                          | 新たな<br>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<br>(NPC-05)            | II       | 続発性<br>難治性気胸                                | 新たな<br>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<br>非小細胞肺癌                             | 新たな<br>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<br>非小細胞肺癌                             | 新たな<br>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<br>非小細胞肺癌                             | 新たな<br>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<br>インターナショナル<br>(株)  | 内科    | Human-cl rhFVIII           | III b    | 成人重症血友病                                     | 新たな<br>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<br>インターナショナル<br>(株)  | 内科    | Human-cl rhFVIII           | III b    | 成人重症血友病                                     | 新たな<br>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<br>(ABBV-066) | IV       | 慢性局面型<br>乾癬                                 | 新たな<br>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<br>(ABBV-066) | IV       | 慢性局面型<br>乾癬                                 | 新たな<br>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<br>ファーマ(株)          | 内科    | VAY736                     | II/III   | 自己免疫性肝炎                                     | 新たな<br>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<br>ジャパン(株)     | 泌尿器科  | INCB054828                 | II       | FGF/FGFR異常を<br>伴う転移性又は<br>外科的切除不能な<br>尿路上皮癌 | 新たな<br>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<br>ジャパン(株)     | 泌尿器科  | INCB054828                 | II       | FGF/FGFR異常を<br>伴う転移性又は<br>外科的切除不能な<br>尿路上皮癌 | 新たな<br>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<br>ジャパン(株)     | 泌尿器科  | INCB054828                 | II       | FGF/FGFR異常を<br>伴う転移性又は<br>外科的切除不能な<br>尿路上皮癌 | 新たな<br>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<br>ジャパン(株)     | 泌尿器科  | INCB054828                 | II       | FGF/FGFR異常を<br>伴う転移性又は<br>外科的切除不能な<br>尿路上皮癌 | 新たな<br>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<br>(株)           | 皮膚科   | LY3074828<br>(AMAJ)        | III      | 局面型皮疹を<br>有する乾癬                             | 新たな<br>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<br>(株)           | 皮膚科   | LY3074828<br>(AMAJ)        | III      | 局面型皮疹を<br>有する乾癬                             | 新たな<br>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<br>(株)           | 循環器内科 | MDT-2217,<br>MDT-2317      | 医療<br>機器 | 経カテーテル<br>大動脈弁                              | 新たな<br>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<br>ジャパン(株)          | 皮膚科   | PS0014                     | III      | 局面型皮疹を<br>有する慢性<br>尋常性乾癬                    | 新たな<br>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<br>ジャパン(株)          | 皮膚科   | PS0014                     | III      | 局面型皮疹を<br>有する慢性<br>尋常性乾癬                    | 新たな<br>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・<br>マイヤーズ<br>スクイブ(株) | 皮膚科   | BMS-986165<br>(046)        | III      | 局面型皮疹を<br>有する乾癬                             | 新たな<br>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・<br>マイヤーズ<br>スクイブ(株) | 皮膚科   | BMS-986165<br>(046)        | III      | 局面型皮疹を<br>有する乾癬                             | 新たな<br>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<br>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<br>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・<br>医療機器名等      | 開発の相     | 対象疾患等                       | 審査名          | 内容                       | 審議<br>結果 |
|----|--------|---------------------------|-------|---------------------|----------|-----------------------------|--------------|--------------------------|----------|
| 61 | 19-376 | ブリistol・マイヤー<br>ズ スクイブ(株) | 皮膚科   | BMS-986165<br>(075) | Ⅲ        | 中等度から重度の<br>局面型皮疹を<br>有する乾癬 | 新たな<br>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<br>ズ スクイブ(株) | 皮膚科   | BMS-986165<br>(075) | Ⅲ        | 中等度から重度の<br>局面型皮疹を<br>有する乾癬 | 新たな<br>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<br>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<br>(株)          | 循環器内科 | MDT-2218            | 医療<br>機器 | 重度の症候性<br>僧帽弁逆流症            | 新たな<br>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<br>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<br>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<br>安全性報告 | 2020/3/30 付安全性情報について審議した | 承認       |