

## 2020年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2020年7月28日（火） 16:35～17:24
開催場所	帝京大学 板橋キャンパス 本部棟4階 会議室2
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、岩楯紀子、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	20-383	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066) (M19-135)	III	掌蹠膿疱症	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	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	IV	局面型皮疹を有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さんへの説明文書および同意文書の変更（第14版→第15版）</li> <li>・治験分担医師の変更</li> <li>・チルドラキズマブの製造販売後臨床試験に関するご連絡の発行（2020/5/29）</li> </ul>	承認
2	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・症例報告書への追加の情報収集に関するレターの新規発行（2020/5/28）</li> </ul>	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	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	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MEDI9929又はAMG157)	III	重症喘息	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施期間の延長（～2020/9/30→～2021/03/31）</li> <li>・治験実施計画書 Tezepelumabの変更（第5.0版→第6.0版）</li> </ul>	承認
5	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	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施期間の延長（～2020/7/31→～2020/12/31）</li> </ul>	承認
6	18-347	ユーシーピージャパン(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>●補償制度の概要（PS0014）の変更（2019/1/19→2020/6/15）</li> <li>●治験薬概要書の変更</li> <li>・INVESTIGATOR'S BROCHURE（英語）（2019/6/18→2020/5/7）</li> <li>・治験薬概要書（日本語）（2019/6/18→2020/5/7）</li> </ul>	承認
7	18-348	協和キリン(株)	皮膚科	KHK4083	II	アトピー性皮膚炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更（Version 2.3→Version 3.0）</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>・被験者募集ポスター（院内掲載）の新規作成（2020/6/25）</li> <li>・被験者募集ポスター（ホームページ掲載）の新規作成（2020/6/25）</li> </ul>	承認
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	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施期間の延長（～2020/9/25→～2020/12/31）</li> </ul>	承認
10	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アレクシオン社 補償制度の概要（患者を対象とする治験/試験用）<b>被験者用</b>の変更（2018/8/22→2020/5/25）</li> <li>・アレクシオン社 補償制度の概要（患者を対象とする治験/試験用）<b>施設用</b>の変更（2018/8/22→2020/5/25）</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
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	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書（英語・日本語）の変更（改訂4.1版→改訂第5.1版）</li> <li>・ 同意説明文書の変更（第8.2.1版→第9.1.1版）</li> <li>・ 予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料の変更（2018/8/7→2020/6/9）</li> <li>・ 治験参加カードの変更（第1.0版→第2.0版）</li> </ul>	承認
12	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書の変更</li> <li>・ 治験実施計画書（Ver3.0→Ver4.0）</li> <li>・ 別紙2（2019/9/18→2020/6/25）</li> <li>● 治験薬概要書の変更</li> <li>・ Ramucirumab IMC-1121B(LY3009806) Investigator's Brochure（Ver.16.0→Ver.17.0）</li> <li>・ ラムシルマブ IMC-1121B(LY3009806) 治験薬概要書（16.0版→17.0版）</li> <li>● 説明文書、同意文書の変更（Ver3.0→Ver4.0）</li> </ul>	承認
13	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	II	アトピー性皮膚炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例報告書への追加の情報収集に関するレターの新規発行（2020/5/28）</li> </ul>	承認
14	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第三者評価に関する手順書の変更（第2.1版→第2.2版）</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙1の変更（2020/4/22→2020/6/22）</li> </ul>	承認
15	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 監査計画書の変更</li> </ul>	承認
16	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書の変更</li> <li>・ Clinical Study Protocol M14-234 (Amendment 4→Amendment 5)</li> <li>・ M14-234 治験実施計画書（改訂第4版→改訂第5版）</li> <li>● 同意説明文書の変更（第5版→第6版）</li> </ul>	承認
17	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書の変更</li> <li>・ Clinical Study Protocol M14-675 (Amendment 2→Amendment 3)</li> <li>・ M14-675 治験実施計画書（改訂第2版→改訂第3版）</li> <li>● 同意説明文書の変更（第5版→第6版）</li> </ul>	承認
18	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>● 治験実施計画書の変更</li> <li>・ Clinical Study Protocol IM011066 (Final Approved V4.0→Final Approved V5.0)</li> <li>・ 治験実施計画書 IM011066（最終承認版第4.0版→最終承認版第5.0版）</li> </ul>	承認
19	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-533	III	活動性潰瘍性大腸炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書の変更</li> <li>・ Clinical Study Protocol M14-533 (Amendment 4→Amendment 5)</li> <li>・ M14-533 治験実施計画書（改訂第4版→改訂第5版）</li> <li>● 同意説明文書の変更（第3版→第4版）</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
20	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施計画書の変更</li> <li>・CLINICAL STUDY PROTOCOL (Amendment2→Amendment3)</li> <li>・治験実施計画書(改訂第2版→改訂第3版)</li> <li>●治験薬概要書の変更</li> <li>・INVESTIGATOR'S BROCHURE (Edition 06→Edition 07→Edition 08)</li> <li>・治験薬概要書(第6版→第7版→第8版)</li> <li>●同意説明文書の変更(第2版→第3版)</li> </ul>	承認
21	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・症例数の変更(7例→8例)</li> </ul>	承認
22	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験薬概要書の変更</li> <li>・Investigator's Brochure (Ver. 6→Ver. 7)</li> <li>・治験薬概要書(邦訳)(第6版→第7版)</li> <li>●同意説明文書(本試験用)の変更(第2版→第3版)</li> </ul>	承認
23	19-374	セルジーン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験依頼者変更についてのご連絡(2020/6/26 セルジーン(株)→アムジェン(株))</li> <li>●治験実施計画書の変更</li> <li>・Amendment 1→Amendment 2</li> <li>・改訂第1版→改訂第2版</li> <li>●同意説明文書の変更</li> <li>・同意説明文書(第1.0版→第2.0版)</li> <li>・皮膚生検の同意書(第1.0版→第2.0版)</li> <li>●治験薬概要書の変更</li> <li>・Edition22→Edition23</li> <li>・第22版→第23版</li> <li>●治験参加カードの変更(第1.0版→第2.0版)</li> <li>●被験者への支払いに関する資料の変更(2019/9/26→2020/6/26)</li> <li>●補償規定の削除(2018年11月→ -)</li> <li>●この治験における健康被害補償の概要についての変更(この治験における健康被害補償の概要について→治験に起因する健康被害発生時の補償について2020/6/26作成)</li> <li>●治験費用算出基準の変更(セルジーン(株)→アムジェン(株))</li> </ul>	承認
24	19-374	セルジーン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・症例数の変更(6例→7例)</li> </ul>	承認
25	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施計画書の変更</li> <li>・治験実施計画書(Ver. 2.0→Ver. 3.0)</li> <li>・別紙1(2019/8/1→2020/4/1)</li> <li>●同意説明文書の変更(第2.0.07版→第3.0.07版)</li> <li>●治験薬管理手順書の変更(Ver. 2.0→Ver. 3.0)</li> </ul>	承認
26	19-377	(株)生命科学インスティテュート	循環器内科	CL2020	再生医療	ST上昇型急性心筋梗塞	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・心臓カテーテル検査調査項目に関するお願いの新規作成(2020/6/5)</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
27	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書 別添資料の変更               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 16.9. 症例報告書の見本 (Ver. 3.0→Ver. 4.0)</li> <li>・ 16.10. 心エコー検査ガイドライン (Ver. 2.0→Ver. 3.0)</li> </ul> </li> </ul>	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 (実施日 2020/6/11)	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 2020/6/4)	承認
3	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 2020/6/17)	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	17-334	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	継続審査	実施状況報告書	承認
2	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)	継続審査	実施状況報告書	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	継続審査	実施状況報告書	承認
4	18-348	協和キリン(株)	皮膚科	KHK4083	II	アトピー性皮膚炎	継続審査	実施状況報告書	承認
5	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	継続審査	実施状況報告書	承認
6	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	継続審査	実施状況報告書	承認
7	19-372	ファイザー(株)	皮膚科	PF-06826647	II	尋常性乾癬 (局面型乾癬)	継続審査	実施状況報告書	承認
8	19-373	ポストン・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	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	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-675	III	活動性潰瘍性大腸炎	契約・計画変更	・ 症例数の変更 (3例 →4例)	承認
2	19-374	セルジーン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	契約・計画変更	・ 症例数の変更 (5例 →6例)	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	13-289	オーバスネイチ メディカル(株)	循環器内科	Comboステント (OMKK02)	医療 機器	薬剤溶出型 ステント	終了報告	終了報告書	承認
2	18-352	科研製薬(株)	救急科	KMW-1	III	熱傷(深達性 II度又はIII度)	終了報告	終了報告書	承認
3	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	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	17-338	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	2020/7/6 第1報 心停止	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	IV	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/6/11 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	IV	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/6/25 付安全性情報について審議した	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	新たな 安全性報告	2020/6/12 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2020/5/27 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	2020/6/4 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	2020/6/16 付安全性情報について審議した	承認
7	17-336	アヅヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型 乾癬	新たな 安全性報告	2020/6/15 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2020/6/5 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2020/6/22 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2020/6/8 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2020/6/19 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2020/6/12 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2020/6/26 付安全性情報について審議した	承認
14	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	新たな 安全性報告	2020/6/19 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
15	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	2020/6/15 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2020/6/5 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2020/6/19 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2020/6/16 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2020/6/5 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2020/6/25 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2020/6/10 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2020/6/15 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2020/6/15 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2020/6/15 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2020/6/15 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2020/6/5 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2020/6/19 付安全性情報について審議した	承認
28	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	新たな安全性報告	2020/6/5 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2020/6/15 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2020/6/19 付安全性情報について審議した	承認
31	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	2020/6/22 付安全性情報について審議した	承認
32	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	2020/6/5 付安全性情報について審議した	承認
33	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	2020/6/22 付安全性情報について審議した	承認
34	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	2020/6/16 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
35	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	2020/6/8 付安全性情報について審議した	承認
36	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	2020/6/19 付安全性情報について審議した	承認
37	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	2020/6/26 付安全性情報について審議した	承認
38	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	2020/6/2 付安全性情報について審議した	承認
39	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	2020/7/1 付安全性情報について審議した	承認
40	19-376	ブリストル・ 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	2020/6/15 付安全性情報について審議した	承認
41	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	2020/6/25 付安全性情報について審議した	承認
42	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	2020/6/2 付安全性情報について審議した	承認
43	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	2020/6/16 付安全性情報について審議した	承認
44	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	2020/6/11 付安全性情報について審議した	承認